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

(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,

efter høring af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ([1]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([2]) indfører en ny lovgivningsmæssig ramme med henblik på at sikre et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr, der er omfattet af nævnte forordning, med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere og under hensyntagen til de små og mellemstore virksomheder, der er aktive i sektoren. Forordning (EU) 2017/745 fastsætter samtidig høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed for at imødegå fælles sikkerhedsbekymringer for så vidt angår sådant udstyr. Forordning (EU) 2017/745 styrker endvidere i væsentlig grad centrale elementer i den eksisterende reguleringstilgang i Rådets direktiv 90/385/EØF ([3]) og 93/42/EØF ([4]), såsom overvågning af bemyndigede organer, overensstemmelsesvurderingsprocedurer, kliniske afprøvninger og klinisk evaluering, sikkerhedsovervågning og markedsovervågning, samtidig med at der indføres bestemmelser, der sikrer gennemsigtighed og sporbarhed i forbindelse med medicinsk udstyr for at forbedre sundheden og sikkerheden.

(2) Covid-19-udbruddet og den dermed forbundne folkesundhedskrise udgør en hidtil uset udfordring for medlemsstater og udgør en enorm byrde for nationale myndigheder, sundhedsinstitutioner, EU-borgere og erhvervsdrivende. Folkesundhedskrisen har skabt ekstraordinære omstændigheder, som kræver betydelige ekstra ressourcer samt en øget tilgængelighed af livsvigtig medicinsk udstyr, som ikke med rimelighed kunne have været forudset på tidspunktet for vedtagelsen af forordning (EU) 2017/745. Disse ekstraordinære omstændigheder har betydelige konsekvenser for forskellige områder, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745, såsom udpegelse af bemyndigede organer og deres arbejde samt omsætning og tilgængeliggørelse på markedet af medicinsk udstyr i Unionen.

(3) Medicinsk udstyr, såsom handsker til medicinsk brug, operationsmasker, udstyr til intensiv behandling og andet medicinsk udstyr, spiller en afgørende rolle i forbindelse med covid-19-udbruddet og den dermed forbundne folkesundhedskrise med henblik på at sikre EU-borgeres sundhed og sikkerhed og sætte medlemsstater i stand til at give den nødvendige lægebehandling til patienter, der uopsætteligt har behov for en sådan behandling.

(4) Som følge af de nuværende udfordringers hidtil usete omfang og under hensyntagen til kompleksiteten af forordning (EU) 2017/745 er det derfor meget sandsynligt, at medlemsstater, sundhedsinstitutioner, erhvervsdrivende og andre relevante parter ikke vil være i stand til at sikre en korrekt gennemførelse og anvendelse af nævnte forordning fra den 26. maj 2020, som det fastsættes deri.

([1]) Europa-Parlamentets holdning af 17.4.2020 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 22.4.2020.

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

(5) For at sikre et velfungerende indre marked, et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden og patientsikkerheden, sikre retssikkerhed og undgå potentielle markedsforstyrrelser er det nødvendigt at udskyde anvendelsen af visse bestemmelser i forordning (EU) 2017/745. Under hensyntagen til covid-19-udbruddet og den dermed forbundne folkesundhedskrise, sygdommens epidemiologiske udvikling samt de ekstra ressourcer, medlemsstater, sundhedsinstitutioner, erhvervsdrivende og andre relevante parter har behov for, bør anvendelsen af disse bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 udskydes med et år.

(6) Anvendelsen af de bestemmelser i forordning (EU) 2017/745, som ellers ville begynde at finde anvendelse fra den 26. maj 2020, bør derfor udskydes. For at sikre, at der til stadighed er medicinsk udstyr til rådighed på EU-markedet, herunder medicinsk udstyr, der er af livsvigtig betydning i forbindelse med covid-19-udbruddet og den dermed forbundne folkesundhedskrise, er det også nødvendigt at tilpasse visse overgangsbestemmelser i forordning (EU) 2017/745, som ellers ikke længere ville finde anvendelse.

(7) Både direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF samt forordning (EU) 2017/745 bemyndiger de nationale kompetente myndigheder til efter en behørigt begrundet anmodning at tillade, at medicinsk udstyr, for hvilket der ikke er gennemført relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer, bringes i omsætning, hvis henholdsvis sundhedsbeskyttelseshensyn eller folkesundhedshensyn eller patienters sikkerhed eller sundhed taler herfor (»national undtagelse«). Forordning (EU) 2017/745 giver også Kommissionen mulighed for i undtagelsestilfælde at udvide gyldigheden af en national undtagelse i en begrænset periode til Unionens område (»EU-dækkende undtagelse«). Under hensyntagen til covid-19-udbruddet og den dermed forbundne folkesundhedskrise bør Kommissionen være i stand til at vedtage EU-dækkende undtagelser som reaktion på nationale undtagelser for at imødegå potentielle EU-dækkende mangler på livsvigtigt medicinsk udstyr på en effektiv måde. Den relevante bestemmelse i forordning (EU) 2017/745 bør derfor finde anvendelse hurtigst muligt, og de tilsvarende bestemmelser i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF bør ophæves fra den pågældende dato. Under hensyntagen til, at muligheden for at vedtage EU-dækkende undtagelser i en overgangsperiode skal gives til Kommissionen i tilknytning til nationale undtagelser fra direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, er det nødvendigt at foretage visse ændringer af de relevante bestemmelser i forordning (EU) 2017/745.

(8) For at dække alle nationale undtagelser, der er givet af medlemsstater i henhold til direktiv 90/385/EØF eller 93/42/EØF i forbindelse med covid-19-udbruddet før denne forordnings ikrafttræden, er det nødvendigt at give medlemsstater mulighed for at give meddelelse om disse nationale undtagelser og give Kommissionen mulighed for at udvide deres gyldighed til Unionens område.

(9) For at sikre, at der til stadighed findes en velfungerende og effektiv lovgivningsmæssig ramme for medicinsk udstyr, er det nødvendigt at udskyde anvendelsen af bestemmelsen om ophævelse af direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

(10) Målene for denne forordning, nemlig at udskyde anvendelsen af visse bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 og tillade udvidelse af gyldigheden af nationale undtagelser, der er tilladt i henhold til direktiv 90/385/EØF eller 93/42/EØF, til hele Unionens område, kan ikke i tilstrækkelig grad 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.

(11) Vedtagelsen af denne forordning finder sted under ekstraordinære omstændigheder som følge af covid-19-udbruddet og den dermed forbundne folkesundhedskrise. For at opnå den ønskede virkning af at ændre forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår datoerne for anvendelse af visse bestemmelser er det nødvendigt, at denne forordning træder i kraft inden den 26. maj 2020. Der bør derfor ske fravigelse af den periode på otte uger, der er omhandlet i artikel 4 i protokol nr. 1 om de nationale parlamenters rolle i Den Europæiske Union, der er knyttet som bilag til TEU, traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab.

(12) I lyset af det tvingende behov for straks at imødegå den folkesundhedskrise, der er forbundet med covid-19-udbruddet, bør denne forordning træde i kraft så hurtigt som muligt på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

(13) Forordning (EU) 2017/745 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

1) Artikel 1, stk. 2, andet afsnit, ændres således:

   a) I første punktum ændres datoen »26. maj 2020« til »26. maj 2021«.

   b) I andet punktum ændres datoen »26. maj 2020« til »26. maj 2021«.

2) Artikel 17 ændres således:

   a) Stk. 5 ændres således:

      i) I første punktum ændres datoen »26. maj 2020« til »26. maj 2021«.

      ii) I tredje punktum ændres datoen »26. maj 2020« til »26. maj 2021«.

   b) I stk. 6 ændres datoen »26. maj 2020« til »26. maj 2021«.

3) I artikel 34, stk. 1, ændres datoen »25. marts 2020« til »25. marts 2021«.

4) Artikel 59 ændres således:

   a) Stk. 1 affattes således:

   »1. Uanset artikel 52 i denne forordning eller, for perioden fra den 24. april 2020 til den 25. maj 2021, uanset artikel 9, stk. 1 og 2, i direktiv 90/385/EØF eller artikel 11, stk. 1-6, i direktiv 93/42/EØF kan en kompetent myndighed efter en behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at et specifikt udstyr, for hvilket de i nævnte artikler omhandlede gældende procedurer ikke er blevet fulgt, kan bringes i omsætning eller ibrugtages på den pågældende medlemsstats område, hvis folkesundhedshensyn eller patienters sikkerhed eller sundhed taler herfor.«

   b) I stk. 2 tilføjes følgende afsnit:

   »Medlemsstaten kan underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om alle tilladelser, der er givet i overensstemmelse med artikel 9, stk. 9, i direktiv 90/385/EØF eller artikel 11, stk. 13, i direktiv 93/42/EØF inden den 24. april 2020.«

   c) Stk. 3, første afsnit, affattes således:

   »På grundlag af en underretning, jf. denne artikels stk. 2, kan Kommissionen i undtagelsestilfælde vedrørende folkesundheden eller patienters sikkerhed eller sundhed ved hjælp af gennemførelsesretsakter udvide gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat i overensstemmelse med denne artikels stk. 1, eller, hvis tilladelsen er givet inden den 24. april 2020, i overensstemmelse med artikel 9, stk. 9, i direktiv 90/385/EØF eller artikel 11, stk. 13, i direktiv 93/42/EØF, til Unionens område i en begrænset periode og fastsætte de betingelser, hvorpå udstyret kan bringes i omsætning eller ibrugtages. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.«

5) I artikel 113 ændres datoen »25. februar 2020« til »25. februar 2021«.

6) Artikel 120 ændres således:

   a) I stk. 1 ændres datoen »26. maj 2020« til »26. maj 2021«.

   b) I stk. 3 affattes første afsnit således:

   »3. Uanset denne forordnings artikel 5 kan udstyr, som er udstyr i klasse I i henhold til direktiv 93/42/EØF, for hvilket overensstemmelseserklæringen blev udformet før den 26. maj 2021, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til denne forordning forudsætter inddragelse af et bemyndiget organ, eller som har et certifikat, der blev udstedt i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller 93/42/EØF, og som er gyldigt i medfør af nærværende artikels stk. 2, bringes i omsætning eller ibrugtages indtil den 26. maj 2024, hvis det fra den 26. maj 2021 fortsat er i overensstemmelse med et af nævnte direktiver, og forudsat at der ikke er nogen væsentlige ændringer i designet eller det erklærede formål. Denne forordnings krav vedrørende overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, markedsovervågning, sikkerhedsovervågning, registrering af erhvervsdrivende og af udstyr finder dog anvendelse i stedet for de tilsvarende krav i nævnte direktiver.«

c) Stk. 4 affattes således:

»4. Udstyr, der lovligt er bragt i omsætning i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF før den 26. maj 2021, og udstyr, der er bragt i omsætning fra den 26. maj 2021, i henhold til denne artikels stk. 3, kan fortsat gøres tilgængeligt på markedet eller ibrugtages indtil den 26. maj 2025.«

d) I stk. 5 ændres datoen »26. maj 2020« til »26. maj 2021«.

e) Stk. 6 affattes således:

»6. Uanset direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF kan overensstemmelsesvurderingsorganer, som er i overensstemmelse med denne forordning, udpeges og notificeres før den 26. maj 2021. Bemyndigede organer, der er udpeget og notificeret i overensstemmelse med denne forordning, kan anvende de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i denne forordning, og udstede certifikater i henhold til denne forordning, før den 26. maj 2021.«

f) Stk. 10 affattes således:

»10. Udstyr, der er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 6, litra g), og som er bragt lovligt i omsætning eller ibrugtaget i overensstemmelse med de gældende regler i medlemsstaterne før den 26. maj 2021, må fortsat bringes i omsætning og ibrugtages i de pågældende medlemsstater.«

g) Stk. 11 ændres således:

i) I første punktum ændres datoen »26. maj 2020« til »26. maj 2021«.

ii) I andet punktum ændres datoen »26. maj 2020« til »26. maj 2021«.

7) Artikel 122, stk. 1, ændres således:

a) I indledningen ændres datoen »26. maj 2020« til »26. maj 2021«.

b) Følgende led tilføjes:

»— artikel 9, stk. 9, i direktiv 90/385/EØF og artikel 11, stk. 13, i direktiv 93/42/EØF, som ophæves med virkning fra den 24. april 2020.«

8) Artikel 123 ændres således:

a) I stk. 2 ændres datoen »26. maj 2020« til »26. maj 2021«.

b) Stk. 3 ændres således:

i) I litra a) ændres datoen »26. maj 2020« til »26. maj 2021«.

ii) I litra d), første punktum, ændres datoen »26. maj 2020« til »26. maj 2021«.

iii) Litra g) affattes således:

»g) for genanvendeligt udstyr, der skal være forsynet med UDI-bæreren på selve udstyret, finder artikel 27, stk. 4, anvendelse på:

i) implantabelt udstyr og udstyr i klasse III fra den 26. maj 2023

ii) udstyr i klasse IIa og IIb fra den 26. maj 2025

iii) udstyr i klasse I fra den 26. maj 2027«.

iv) Følgende litra tilføjes:

»j) artikel 59 finder anvendelse fra den 24. april 2020.«

9) I bilag IX, punkt 5.1, litra h), ændres datoen »26. maj 2020« til »26. maj 2021«.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. april 2020.

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
D.M. SASSOLI	G. GRLIĆ RADMAN
Formand	*Formand*