# EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2020/561

## av den 23 april 2020

## om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

efter att ha hört Europeiska ekonomiska och sociala kommittén,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([1]), och

av följande skäl:

(1) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([2]) fastställs ett nytt regelverk för att säkerställa att den inre marknaden för de medicintekniska produkter som omfattas av den förordningen fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare och med beaktande av små och medelstora företag som är verksamma inom denna sektor. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller medicintekniska produkters säkerhet ställs det i förordning (EU) 2017/745 också höga kvalitets- och säkerhetskrav på sådana produkter. Förordning (EU) 2017/745 stärker dessutom avsevärt de viktigaste delarna av den befintliga regleringen i rådets direktiv 90/385/EEG ([3]) och 93/42/EEG ([4]), t.ex. övervakning av anmälda organ, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, kliniska prövningar och klinisk utvärdering, säkerhetsövervakning och marknadskontroll, och för att förbättra hälsa och säkerhet införs bestämmelser som säkerställer öppenhet och spårbarhet beträffande medicintekniska produkter.

(2) Covid-19-utbrottet och den därmed förknippade folkhälsokrisen är en utmaning utan motstycke för medlemsstaterna och utgör en enorm börda för nationella myndigheter, hälso- och sjukvårdsinstitutioner, unionsmedborgare och ekonomiska aktörer. Folkhälsokrisen har lett till extraordinära omständigheter som ställer krav på betydande ytterligare resurser, liksom ökad tillgång till ytterst viktiga medicintekniska produkter, som inte rimligen kunde ha förutsetts när förordning (EU) 2017/745 antogs. Dessa extraordinära omständigheter har betydande konsekvenser för olika områden som omfattas av förordning (EU) 2017/745, t.ex. utseendet av anmälda organ, det arbete som de organen utför samt utsläppandet på marknaden och tillhandahållandet på marknaden av medicintekniska produkter i unionen.

(3) Medicintekniska produkter, t.ex. handskar, operationsmunskydd, intensivvårdsutrustning och annan medicinsk utrustning, spelar med anledning av covid-19-utbrottet och den därmed förknippade folkhälsokrisen en avgörande roll för att säkerställa unionsmedborgarnas hälsa och säkerhet och för att medlemsstaterna snabbt ska kunna ge nödvändig medicinsk behandling till de patienter som är i akut behov av sådan behandling.

(4) Med tanke på att omfattningen av de nuvarande utmaningarna saknar motstycke och med hänsyn till att förordning (EU) 2017/745 är komplex är det mycket sannolikt att medlemsstaterna, hälso- och sjukvårdsinstitutionerna, de ekonomiska aktörerna och andra berörda parter inte kommer att vara i stånd att genomföra och tillämpa den förordningen på ett korrekt sätt från och med den 26 maj 2020 som föreskrivs däri.

---

([1]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 17 april 2020 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 22 april 2020.

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

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

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

(5) För att säkerställa att den inre marknaden fungerar smidigt och en hög skyddsnivå för folkhälsa och patientsäkerhet, skapa rättslig säkerhet och undvika eventuella marknadsstörningar är det nödvändigt att senarelägga tillämpningen av vissa bestämmelser i förordning (EU) 2017/745. Med beaktande av covid-19-utbrottet och den därmed förknippade folkhälsokrisen, den epidemiologiska utvecklingen samt de ytterligare resurser som medlemsstaterna, hälso- och sjukvårdsinstitutionerna, de ekonomiska aktörerna och andra berörda parter har behov av, är det lämpligt att senarelägga tillämpningen av dessa bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 med ett år.

(6) Tillämpningen bör senareläggas när det gäller de bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 som annars skulle börja tillämpas från och med den 26 maj 2020. För att säkerställa kontinuerlig tillgång till medicintekniska produkter på unionsmarknaden, däribland medicintekniska produkter som är ytterst viktiga med anledning av covid-19-utbrottet och den därmed förknippade folkhälsokrisen, är det också nödvändigt att anpassa vissa övergångsbestämmelser i förordning (EU) 2017/745 som i annat fall inte längre skulle tillämpas.

(7) Såväl direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG som förordning (EU) 2017/745 ger de nationella behöriga myndigheterna befogenhet att på en vederbörligen motiverad begäran tillåta att medicintekniska produkter släpps ut på marknaden trots att det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse inte har genomförts, om användningen av produkten skyddar hälsa eller är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa (*nationellt undantag*). Förordning (EU) 2017/745 gör det också möjligt för kommissionen att i undantagsfall besluta att ett nationellt undantag under en begränsad tid ska gälla på hela unionens territorium (*unionstäckande undantag*). Med beaktande av covid-19-utbrottet och den därmed förknippade folkhälsokrisen bör kommissionen som svar på nationella undantag kunna anta unionstäckande undantag för att på ett effektivt sätt hantera eventuella brister i hela unionen på ytterst viktiga medicintekniska produkter. Av den anledningen är det lämpligt att den berörda bestämmelsen i förordning (EU) 2017/745 tillämpas så snart som möjligt, och de motsvarande bestämmelserna i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG upphör att gälla från och med den dagen. Med hänsyn till att kommissionen under en övergångsperiod ska ges möjlighet att anta unionstäckande undantag i samband med nationella undantag från direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, måste vissa ändringar göras av de berörda bestämmelserna i förordning (EU) 2017/745.

(8) För att täcka eventuella nationella undantag som medlemsstater med anledning av covid-19-utbrottet beviljat i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG före den här förordningens ikraftträdande, måste medlemsstaterna ges möjlighet att anmäla dessa nationella undantag och kommissionen ges möjlighet att besluta att de ska gälla på hela unionens territorium.

(9) För att säkerställa ett kontinuerligt fungerande och effektivt regelverk för medicintekniska produkter är det nödvändigt att senarelägga tillämpningen av den bestämmelse som upphäver direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG.

(10) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att senarelägga tillämpningen av vissa bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 och göra det möjligt att låta nationella undantag som beviljats enligt direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG gälla på hela unionens territorium, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av deras omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget). I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(11) Den här förordningen antas under exceptionella omständigheter till följd av covid-19-utbrottet och den därmed förknippade folkhälsokrisen. För att ändringen av förordning (EU) 2017/745 vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser ska få avsedd verkan måste den här förordningen träda i kraft före den 26 maj 2020. Därför har det ansetts lämpligt att föreskriva ett undantag från den åttaveckorsperiod som avses i artikel 4 i protokoll nr 1 om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen, fogat till EU-fördraget, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.

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

(13) Förordning (EU) 2017/745 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

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

1. I artikel 1.2 ska andra stycket ändras på följande sätt:

   a) I första meningen ska datumet ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.

   b) I andra meningen ska datumet ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.

2. Artikel 17 ska ändras på följande sätt:

   a) Punkt 5 ska ändras på följande sätt:

      i) I första meningen ska datumet ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.

      ii) I tredje meningen ska datumet ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.

   b) I punkt 6 ska datumet ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.

3. I artikel 34.1 ska datumet ”den 25 mars 2020” ersättas med ”den 25 mars 2021”.

4. Artikel 59 ska ändras på följande sätt:

   a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

   ”1. Genom undantag från artikel 52 i denna förordning eller, från och med den 24 april 2020 till och med den 25 maj 2021, genom undantag från artikel 9.1 och 9.2 i direktiv 90/385/EEG eller från artikel 11.1–11.6 i direktiv 93/42/EEG, får en behörig myndighet på en vederbörligen motiverad begäran tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk på den berörda medlemsstatens territorium, trots att de förfaranden som avses i de artiklarna inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa.”

   b) I punkt 2 ska följande stycke läggas till:

   ”Medlemsstaten får underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om ett godkännande som beviljats i enlighet med artikel 9.9 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 11.13 i direktiv 93/42/EEG före den 24 april 2020.”

   c) I punkt 3 ska första stycket ersättas med följande:

   ”Efter en underrättelse enligt punkt 2 i denna artikel får kommissionen i undantagsfall som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa genom genomförandeakter besluta att giltigheten för ett godkännande som en medlemsstat beviljat i enlighet med punkt 1 i denna artikel eller, när godkännandet beviljats före den 24 april 2020, i enlighet med artikel 9.9 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 11.13 i direktiv 93/42/EEG under en begränsad tid ska gälla på hela unionens territorium och fastställa villkoren för att släppa ut produkten på marknaden eller ta den i bruk. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.”

5. I artikel 113 ska datumet ”den 25 februari 2020” ersättas med ”den 25 februari 2021”.

6. Artikel 120 ska ändras på följande sätt:

   a) I punkt 1 ska datumet ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.

   b) I punkt 3 ska det första stycket ersättas med följande:

   ”3. Med avvikelse från artikel 5 i denna förordning får en produkt som är en produkt i klass I enligt direktiv 93/42/EEG, för vilken försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2021 och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning kräver medverkan av ett anmält organ, eller som har ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller direktiv 93/42/EEG och som är giltigt i enlighet med punkt 2 i den här artikeln, släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2024 under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2021, fortsätter att uppfylla kraven i något av de direktiven, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Kraven i denna förordning med avseende på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i de direktiven.”

c) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Produkter som lagligen släppts ut på marknaden enligt direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG före den 26 maj 2021, och produkter som släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 enligt punkt 3 i denna artikel, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.”

d) I punkt 5 ska datumet ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.

e) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. Med avvikelse från direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG får organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i denna förordning utses och anmälas före den 26 maj 2021. De anmälda organ som utses och anmäls i enlighet med denna förordning får tillämpa de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i denna förordning och utfärda intyg i enlighet med denna förordning före den 26 maj 2021.”

f) Punkt 10 ska ersättas med följande:

”10. Produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning i enlighet med artikel 1.6 g och som i enlighet med gällande bestämmelser i medlemsstaterna lagligen har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2021 får även i fortsättningen släppas ut på marknaden och tas i bruk i de berörda medlemsstaterna.”

g) Punkt 11 ska ändras på följande sätt:

i) I första meningen ska datumet ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.

ii) I andra meningen ska datumet ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.

7. I artikel 122 ska första stycket ändras på följande sätt:

a) I inledningen ska datumet ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.

b) Följande strecksats ska läggas till:

”— artikel 9.9 i direktiv 90/385/EEG och artikel 11.13 i direktiv 93/42/EEG som ska upphöra att gälla med verkan från och med den 24 april 2020.”

8. Artikel 123 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 ska datumet ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.

b) Punkt 3 ska ändras på följande sätt:

i) I led a ska datumet ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.

ii) I första meningen i led d ska datumet ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.

iii) Led g ska ersättas med följande:

”g) För produkter som går att återanvända och ska förses med UDI-bäraren på själva produkten ska artikel 27.4 tillämpas på

i) implantat och produkter i klass III från och med den 26 maj 2023,

ii) produkter i klass IIa och klass IIb från och med den 26 maj 2025,

iii) produkter i klass I från och med den 26 maj 2027.”

iv) Följande led ska läggas till:

”j) Artikel 59 ska tillämpas från och med den 24 april 2020.”

9. I bilaga IX avsnitt 5.1 led h ska datumet ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.

*Artikel 2*

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

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

Utfärdad i Bryssel den 23 april 2020.

| *På Europaparlamentets vägnar* | *På rådets vägnar* |
|---|---|
| D.M. SASSOLI | G. GRLIĆ RADMAN |
| *Ordförande* | *Ordförande* |