EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 26.4.2022
COM(2022) 182 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om utövandet av den befogenhet att anta delegerade akter som tilldelats kommissionen i enlighet med förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om utövandet av den befogenhet att anta delegerade akter som tilldelats kommissionen i enlighet med förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

1. INLEDNING

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter[1] och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik[2] antogs den 5 april 2017 och trädde i kraft den 25 maj 2017. Förordning (EU) 2017/745 har varit tillämplig sedan den 26 maj 2021[3]. Förordning (EU) 2017/746 ska tillämpas från och med den 26 maj 2022[4].

Medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik spelar en avgörande roll för att rädda liv genom att hälso- och sjukvårdslösningar tillhandahålls för diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom. Syftet med förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 är att tillhandahålla ett kraftfullt, öppet och hållbart regelverk för att säkerställa en hög nivå av säkerhet och prestanda hos medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, och samtidigt stödja innovation.

Genom förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 ges kommissionen befogenhet att anta flera delegerade akter. Kommissionen ska lämna in en rapport till Europaparlamentet och rådet om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av femårsperioden.

2. RÄTTSLIG GRUND

Med denna rapport uppfyller kommissionen de rapporteringskrav som fastställs i artikel 115.2 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 108.2 i förordning (EU) 2017/746. Enligt de bestämmelserna ges befogenheten att anta delegerade akter som avses i förordningarnas bestämmelser (dvs. artiklarna 1.5, 3, 10.4, 18.3, 19.4, 27.10, 44.11, 52.5, 56.6, 61.8, 70.8 och 106.15 i förordning (EU) 2017/745 samt artiklarna 10.4, 17.4, 24.10, 51.6 och 66.8 i

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

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

[3] Förordningens tillämpningsdag hade senarelagts med ett år på grund av covid-19-pandemin genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 av den 23 april 2020 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser, EUT L 130, 24.4.2020, s. 18.

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

förordning (EU) 2017/746[5]) till kommissionen för en period på fem år från och med den 25 maj 2017.

I artikel 115.2 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 108.2 i förordning (EU) 2017/746 fastställs att delegeringarna av befogenhet genom tyst medgivande ska förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. UTÖVANDE AV DELEGERINGARNA

Kommissionen har ännu inte utövat de delegerade befogenheter som den tilldelats enligt de respektive bestämmelserna i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746. Detta beror främst på att förordning (EU) 2017/745 har varit tillämplig sedan den 26 maj 2021 och att förordning (EU) 2017/746 kommer att börja tillämpas den 26 maj 2022. För närvarande är erfarenheterna av deras praktiska tillämpning därför begränsade. Ytterligare förklaringar ges nedan för var och en av befogenheterna.

- Produkter utan avsett medicinskt ändamål

  Genom artikel 1.5 i förordning (EU) 2017/745 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att ändra bilaga XVI till den förordningen. I bilaga XVI förtecknas de grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som avses i artikel 1.2. Kommissionen har befogenhet att lägga till nya grupper av produkter för att skydda användarnas eller andra människors hälsa och säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter. De grupper av produkter som förtecknas i bilaga XVI är fortfarande aktuella.

- Ändring av definitionen av *nanomaterial* och tillhörande definitioner

  Genom artikel 3 i förordning (EU) 2017/745 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att ändra definitionen av *nanomaterial* i artikel 2.18 och de tillhörande definitioner av *partikel*, *agglomerat* och *aggregat* i artikel 2.19, 2.20 och 2.21 till följd av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och med beaktande av de definitioner som fastställts på unionsnivå och internationell nivå. De ovannämnda definitionerna bygger på kommissionens rekommendation 2011/696/EU[6], vilken ännu inte har uppdaterats. En översyn av den rekommendationen pågår för närvarande och förväntas leda till att en reviderad rekommendation och ett medföljande arbetsdokument från kommissionens avdelningar antas under första halvåret 2022. Om definitionen av *nanomaterial* ändras i den rekommendationen kommer kommissionen att bedöma behovet av att ändra de motsvarande och tillhörande definitionerna i förordning (EU) 2017/745 för att bevara överensstämmelsen med den rekommendationen.

---

5 Dessutom innehåller artikel 40.11 i förordning (EU) 2017/746 en befogenhet att anta delegerade akter, vilket inte nämns i artikel 108 i den förordningen.

6 Kommissionens rekommendation av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial, EUT L 275, 20.10.2011, s. 38.

- Uppgifter som ska ingå i den tekniska dokumentationen samt i den tekniska dokumentationen om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

  Genom artikel 10.4 i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att, mot bakgrund av de tekniska framstegen, ändra de uppgifter som ska ingå i den tekniska dokumentationen och den tekniska dokumentationen om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden enligt bilagorna II och III till förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746. De tekniska framstegen har ännu inte medfört något behov av ändringar.

- Undantag från kravet på implantatkort

  Artikel 18.3 i förordning (EU) 2017/745 innehåller en förteckning över implantat som är undantagna från kravet att tillhandahålla ett implantatkort och ger kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att ändra förteckningen genom att lägga till andra typer av implantat eller ta bort implantat från förteckningen. Det har hittills inte funnits något behov av att uppdatera förteckningen mot bakgrund av väletablerad teknologi eller för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa och säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter.

- Minimiinnehåll i EU-försäkran om överensstämmelse

  Genom artikel 19.4 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 17.4 i förordning (EU) 2017/746 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att, mot bakgrund av de tekniska framstegen, ändra de uppgifter som EU-försäkran om överensstämmelse minst måste innehålla enligt bilaga IV till förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746. De tekniska framstegen har ännu inte medfört något behov av en ändring.

- Information som ska lämnas inom ramen för systemet för unik produktidentifiering (UDI-systemet)

  Genom artikel 27.10 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 24.10 i förordning (EU) 2017/746 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att ändra bilaga VI till respektive förordning mot bakgrund av de tekniska framstegen eller den internationella utvecklingen inom området unik produktidentifiering. Kommissionen håller för närvarande på att utarbeta en delegerad akt i enlighet med artikel 27.10 b i förordning (EU) 2017/745 för att ändra bilaga VI till förordning (EU) 2017/745 vad gäller UDI-tilldelning för kontaktlinser.

- Frekvensen av fullständiga nya bedömningar av anmälda organ

  Genom artikel 44.11 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 40.11 i förordning (EU) 2017/746 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att ändra den frekvens med vilken en fullständig ny bedömning av anmälda organ ska utföras med avseende på fullgörandet av kraven i bilaga VII till respektive förordning. För närvarande föreskrivs i artikel 44.10 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 40.10 i

förordning (EU) 2017/746 att en sådan ny bedömning ska utföras tre år efter anmälan och återigen vart fjärde år därefter. Det första anmälda organet enligt förordning (EU) 2017/745 utsågs i januari 2019[7], vilket innebär att det finns begränsad praktisk erfarenhet som skulle ha motiverat antagandet av den frekvens av nya bedömningar som fastställs i förordningarna.

- Undantag för vissa väletablerade teknologier från bedömningen av teknisk dokumentation för varje enskild produkt

  Genom artikel 52.5 i förordning (EU) 2017/745 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att ändra förteckningen över produkter i artikel 52.4 andra stycket i förordning (EU) 2017/745 genom att lägga till andra typer av implantat i klass IIb i förteckningen eller stryka produkter från den. Förteckningen innehåller implantat i klass IIb som är undantagna från den bedömning av den tekniska dokumentationen som avses i avsnitt 4 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 för varje enskild produkt. Det räcker att bedöma minst en representativ produkt per generisk produktgrupp. I framtiden kan det vara motiverat att, mot bakgrund av väletablerad teknologi, lägga till ytterligare produkter i den förteckningen eller stryka produkter från förteckningen för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa och säkerhet eller andra aspekter av folkhälsan.

- Minimiinnehåll i intyg utfärdade av anmälda organ

  Genom artikel 56.6 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 51.6 i förordning (EU) 2017/746 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att mot bakgrund av de tekniska framstegen ändra de uppgifter som intyg som utfärdas av anmälda organ minst måste innehålla. I förteckningen i bilaga XII till förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 anges vilka uppgifter som intyg utfärdade av anmälda organ minst måste innehålla. Båda förordningarna innehåller övergångsbestämmelser som gör att produkter kan släppas ut på marknaden med intyg som utfärdats i enlighet med de tidigare direktiven. Det finns därför inte tillräcklig praktisk erfarenhet av att utfärda intyg enligt förordningarna som skulle ha motiverat en ändring av minimiinnehållet.

- Undantag för vissa väletablerade teknologier från bedömningen av teknisk dokumentation för varje enskild produkt och från kravet på att utföra kliniska prövningar

  Genom artikel 61.8 i förordning (EU) 2017/745 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att ändra både förteckningen i artikel 52.4 andra stycket, som redan nämnts ovan, och förteckningen i artikel 61.6 b i förordning (EU) 2017/745, vilken innehåller implantat som är undantagna från kravet på att utföra kliniska prövningar enligt artikel 61.4 i förordning (EU) 2017/745. I framtiden kan det vara motiverat att, mot bakgrund av väletablerad teknologi, lägga till ytterligare produkter i de förteckningarna eller stryka produkter från förteckningarna för att skydda

[7] För närvarande har 27 anmälda organ utsetts enligt förordning (EU) 2017/745 (EUROPA – Europeiska kommissionen – Tillväxt – Regleringspolitik – Nando), medan sex anmälda organ har utsetts enligt förordning (EU) 2017/746 (EUROPA – Europeiska kommissionen – Tillväxt – Regleringspolitik – Nando).

patienternas, användarnas eller andra människors hälsa och säkerhet eller andra aspekter av folkhälsan.

- Dokumentation avseende ansökan om klinisk prövning och interventionsstudier av klinisk prestanda

  Genom artikel 70.8 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 66.8 i förordning (EU) 2017/746 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att, mot bakgrund av de tekniska framstegen och ändringar i det internationella regelverket, ändra kapitel II i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745 och kapitel I i bilaga XIV till förordning (EU) 2017/746, i vilka dokumentationskrav fastställs för ansökan om klinisk prövning respektive ansökan om interventionsstudier av klinisk prestanda och andra prestandastudier som innebär risker för försökspersonerna i studierna. Det har hittills inte funnits något behov av att uppdatera dokumentationskraven.

- Expertpanelernas och expertlaboratoriernas uppgifter

  Genom artikel 106.15 i förordning (EU) 2017/745 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att ändra expertpanelernas och expertlaboratoriernas uppgifter, vilka anges i artikel 106.10 i förordning (EU) 2017/745. De expertpaneler som utsetts genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1396[8] påbörjade sitt arbete i april 2021. Inga expertlaboratorier har ännu utsetts. Det har hittills inte funnits något behov av att ändra expertpanelernas eller expertlaboratoriernas uppgifter.

4. SLUTSATS

Kommissionen anser att de delegeringar av befogenheter som föreskrivs i artikel 115.2 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 108.2 i förordning (EU) 2017/746 bör förlängas genom tyst medgivande för en period på fem år, i enlighet med de artiklarna.

Behovet av att utarbeta och anta regler som bygger på de befogenheter som beviljas genom artikel 115.2 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 108.2 i förordning (EU) 2017/746 kan uppstå i framtiden. Den logiska grunden för delegeringarna av befogenhet har inte ändrats. Det är viktigt att upprätthålla nödvändig flexibilitet i den rättsliga ramen så att den kan komplettera eller anpassas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen för att skydda patienternas och användarnas hälsa och säkerhet och folkhälsan i allmänhet, även utifrån erfarenheterna av förordningarnas tillämpning.

Kommissionen uppmanar Europaparlamentet och rådet att ta del av denna rapport.

[8] Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1396 av den 10 september 2019 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller utseende av expertpaneler inom området för medicintekniska produkter, EUT L 234, 11.9.2019, s. 23.