Europeiska unionens officiella tidning

SV
L-serien

2024/1860

9.7.2024

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2024/1860

av den 13 juni 2024

om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans, och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

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

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([2]), och

av följande skäl:

(1) Genom Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745 ([3]) och (EU) 2017/746 ([4]) fastställs ett regelverk för att säkerställa att den inre marknaden för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller säkerhet för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik ställs det i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 också höga kvalitets- och säkerhetskrav på sådana produkter. Båda förordningarna stärker dessutom avsevärt viktiga delar av det tidigare regelverket i rådets direktiv 90/385/EEG ([5]) och 93/42/EEG ([6]) samt i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG ([7]), t.ex. övervakningen av anmälda organ, riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, krav på klinisk evidens, säkerhetsövervakning och marknadskontroll, och kräver ett upprättande av Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) i syfte att möjliggöra öppenhet och spårbarhet beträffande medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

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

([1]) Yttrande av den 20 mars 2024 (ännu inte offentliggjort i EUT).
([2]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 25 april 2024 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 30 maj 2024.
([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).
([5]) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([6]) Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).
([7]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

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

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

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

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

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

(8) Antalet ansökningar om bedömning av överensstämmelse för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som lämnats in av tillverkare och antalet intyg som hittills utfärdats av anmälda organ visar att övergången till det nya regelverk som inrättas genom förordning (EU) 2017/746 inte har fortlöpt på ett sätt som skulle säkerställa en smidig övergång till de nya reglerna enligt det regelverket.

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

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

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

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

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

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

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

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

(17) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att hantera risken för brister på medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i unionen och att underlätta ett snabbt införande av Eudamed, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av dess 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.

(18) Denna förordning antas mot bakgrund av de exceptionella omständigheter som uppstått till följd av en överhängande risk för brist på medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och den därmed förknippade risken för en folkhälsokris, och mot bakgrund av den kraftiga förseningen i utvecklingen av det elektroniska systemet för kliniska prövningar och prestandastudier i Eudamed. För att uppnå den avsedda effekten av att ändra förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 och för att säkerställa tillgången till sådana produkter vars intyg redan har upphört att gälla eller kommer att upphöra att gälla före den 26 maj 2025, för att skapa rättssäkerhet för ekonomiska aktörer och vårdgivare, och av konsekvensskäl när det gäller ändringarna av båda förordningarna, bör den här förordningen av brådskande skäl träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EU) 2017/745

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

1. Följande artikel ska införas:

”Artikel 10a

Skyldigheter vid avbrott i eller upphörande av leveransen av vissa produkter

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

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

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

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

2. Artikel 34 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Kommissionen ska i samarbete med samordningsgruppen för medicintekniska produkter utarbeta funktionsspecifikationerna för Eudamed. Kommissionen ska senast den 26 maj 2018 utarbeta en plan för hur dessa specifikationer ska genomföras.”

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

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

3. Artikel 78.14 ska ersättas med följande:

”14. Alla medlemsstater ska vara skyldiga att tillämpa förfarandet i denna artikel från och med den dag som motsvarar fem år efter dagen för offentliggörandet av det meddelande som avses i artikel 34.3 om att det elektroniska system som avses i artikel 33.2 e fungerar och uppfyller de funktionsspecifikationer som utarbetats enligt artikel 34.1.

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

4. Artikel 120 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 8 ska utgå.

b) Följande punkt ska läggas till:

”13. Artikel 10a ska även gälla för produkter som avses i punkterna 3a och 3b i den här artikeln.”

5. I artikel 122 första stycket ska första till fjärde strecksatserna ersättas med följande:

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

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

6. Artikel 123.3 ska ändras på följande sätt:

a) Led d ska ändras på följande sätt:

i) Första stycket ska ändras på följande sätt:

1. Inledningen ska ersättas med följande:

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

2. Följande strecksats ska införas efter tolfte strecksatsen:

”— Artikel 56.5.”

3. Fjortonde strecksatsen ska ersättas med följande:

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

ii) Andra stycket ska ersättas med följande:

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

b) Led e ska ersättas med följande:

”e) Senast tolv månader efter dagen för offentliggörandet av det meddelande som avses i artikel 34.3 med avseende på det elektroniska system som avses i artikel 33.2 a och b ska tillverkarna säkerställa att den information som ska föras in i Eudamed i enlighet med artikel 29 förs in i det elektroniska systemet, även avseende följande produkter, förutsatt att dessa produkter också släpps ut på marknaden från och med sex månader efter dagen för offentliggörandet av det meddelandet:

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

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

c) Följande led ska införas:

”ea) Senast 18 månader efter dagen för offentliggörandet av det meddelande som avses i artikel 34.3 med avseende på det elektroniska system som avses i artikel 33.2 d ska de anmälda organen säkerställa att den information som ska föras in i Eudamed i enlighet med artikel 56.5 förs in i det elektroniska systemet, även avseende de produkter som avses i led e i) i denna punkt; för dessa produkter ska endast det senaste relevanta intyget och, i tillämpliga fall, det anmälda organets senare beslut om detta intyg, föras in.

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

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

d) Led h ska utgå.

Artikel 2

Ändringar av förordning (EU) 2017/746

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

1. Följande artikel ska införas:

”Artikel 10a

Skyldigheter vid avbrott i eller upphörande av leveransen av vissa produkter

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

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

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

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

2. Artikel 74.14 ska ersättas med följande:

”14. Alla medlemsstater ska vara skyldiga att tillämpa förfarandet i denna artikel från och med den dag som motsvarar fem år efter dagen för offentliggörandet av det meddelande som avses i artikel 34.3 i förordning (EU) 2017/745 om att det elektroniska system som avses i artikel 30.2 e i den här förordningen fungerar och uppfyller de funktionsspecifikationer som utarbetats enligt artikel 34.1 i förordning (EU) 2017/745.

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

3. Artikel 110 ska ändras på följande sätt:

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

”Intyg utfärdade av anmälda organ i enlighet med direktiv 98/79/EG från och med den 25 maj 2017 som fortfarande var giltiga den 26 maj 2022 och som inte därefter har återkallats ska fortsätta att gälla efter utgången av den period som anges i intyget till och med den 31 december 2027. Intyg utfärdade av anmälda organ i enlighet med det direktivet från och med den 25 maj 2017 som fortfarande var giltiga den 26 maj 2022 och som har upphört att gälla före den 9 juli 2024 ska anses vara giltiga till och med den 31 december 2027 endast om något av följande villkor är uppfyllt:

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

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

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

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

c) Följande punkter ska införas:

”3a. Produkter med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG och som är giltigt enligt punkt 2 i denna artikel får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2027.

3b. Produkter för vilka förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt direktiv 98/79/EG inte krävde medverkan av ett anmält organ, för vilka en försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2022 i enlighet med det direktivet och för vilka förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning kräver medverkan av ett anmält organ, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med följande datum:

a) Den 31 december 2027 för produkter i klass D.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

i) den 26 september 2025 för produkter som avses i punkterna 3a och 3b a i denna artikel,

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

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

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

3e. Utan att det påverkar tillämpningen av kapitel IV och punkt 1 i denna artikel ska det anmälda organ som utfärdat det intyg som avses i punkt 3a i denna artikel fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på de tillämpliga kraven för de produkter för vilka det har utfärdat intyg, såvida inte tillverkaren har kommit överens med ett anmält organ som utsetts i enlighet med artikel 38 om att detta organ ska utföra övervakningen.

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

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

d) Punkt 8 ska utgå.

e) Följande punkt ska läggas till:

”11. Artikel 10a ska även gälla för produkter som avses i punkterna 3a och 3b i den här artikeln.”

4. Artikel 112 ska ändras på följande sätt:

a) Första stycket ska ersättas med följande:

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

a) artiklarna 11, 12.1 c, 12.2 och 12.3 i direktiv 98/79/EG och de skyldigheter med avseende på säkerhetsövervakning och prestandastudier som avses i motsvarande bilagor till det direktivet, som i tillämpliga fall ska upphöra att gälla med verkan från och med det datum som anges i artikel 113.3 f i denna förordning när det gäller tillämpningen av skyldigheterna och kraven med avseende på de elektroniska system som avses i artikel 30.2 e respektive f i denna förordning,

b) artiklarna 10, 12.1 a och b samt 15.5 i direktiv 98/79/EG, och de skyldigheter med avseende på registrering av produkter och ekonomiska aktörer, och anmälan av intyg som avses i motsvarande bilagor till det direktivet, som i tillämpliga fall ska upphöra att gälla med verkan från och med det datum som anges i artikel 113.3 f i denna förordning när det gäller tillämpningen av skyldigheterna och kraven med avseende på de elektroniska system som avses i artikel 30.2 a–d i denna förordning.”

b) Andra stycket ska ersättas med följande:

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

5. Artikel 113.3 ska ändras på följande sätt:

a) Led a ska utgå.

b) Led f ska ändras på följande sätt:

i) Första stycket ska ändras på följande sätt:

1. Inledningen ska ersättas med följande:

”Utan att det påverkar kommissionens skyldigheter enligt artikel 34 i förordning (EU) 2017/745 ska skyldigheterna och kraven med avseende på de elektroniska system som avses i artikel 30.2 i den här förordningen tillämpas från och med den dag som motsvarar sex månader efter dagen för offentliggörandet av det meddelande som avses i artikel 34.3 i förordning (EU) 2017/745 om att det berörda elektroniska systemet fungerar och uppfyller de funktionsspecifikationer som utarbetats enligt artikel 34.1 i den förordningen. De bestämmelser som avses i föregående mening är följande:”.

2. Följande strecksats ska införas efter tionde strecksatsen:

”— Artikel 51.5.”

3. Tolfte strecksatsen ska ersättas med följande:

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

4. Den sista strecksatsen ska ersättas med följande:

”— Artikel 110.3d.”

ii) Andra stycket ska ersättas med följande:

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

c) Följande led ska införas:

”fa) Senast sex månader efter den dag som anges i led f första stycket i denna punkt ska tillverkarna säkerställa att den information som ska föras in i Eudamed i enlighet med artikel 26 förs in i det elektroniska system som avses i artikel 30.2 a och b, även avseende följande produkter, förutsatt att dessa produkter också släpps ut på marknaden från och med den dag som anges i led f första stycket i denna punkt:

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

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

fb) Senast tolv månader efter den dag som anges i led f första stycket i denna punkt ska de anmälda organen säkerställa att den information som ska föras in i Eudamed i enlighet med artikel 51.5 förs in i det elektroniska system som avses i artikel 30.2 d, även avseende de produkter som avses i led fa i) i denna punkt; för dessa produkter ska endast det senaste relevanta intyget och, i tillämpliga fall, det anmälda organets senare beslut om detta intyg, föras in.

fc) Genom undantag från led f första stycket i denna punkt ska skyldigheterna att ladda upp sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda i enlighet med artikel 29.1 och att underrätta de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 50.1 genom det elektroniska system som avses i artikel 30.2 d gälla de produkter som avses i led fa i denna punkt när intyget förs in i Eudamed i enlighet med led fb i denna punkt.

fd) Utan att det påverkar tillämpningen av led f första stycket i denna punkt ska en tillverkare, när denne ska lämna in en periodisk säkerhetsrapport i enlighet med artikel 81.2 i denna förordning, rapportera ett allvarligt tillbud eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden i enlighet med artikel 82 i denna förordning eller lämna in en trendrapport i enlighet med artikel 83 i denna förordning genom det elektroniska system som avses i artikel 30.2 f i denna förordning, också registrera den produkt som är föremål för den periodiska säkerhetsrapporten eller rapporten om säkerhetsövervakning i det elektroniska system som avses i artikel 30.2 a och b i denna förordning, utom om produkten släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 98/79/EG.”

d) Led g ska utgå.

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

Artikel 3

Ikraftträdande

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

Artiklarna 1.1 och 2.1 ska tillämpas från och med den 10 januari 2025.

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

Utfärdad i Bryssel den 13 juni 2024.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
R. METSOLA	H. LAHBIB
Ordförande	*Ordförande*