EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Strasbourg den 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Förslag till

# EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller förenkling av och minskning av bördan med reglerna för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik samt om ändring av förordning (EU) 2022/123 vad gäller Europeiska läkemedelsmyndighetens stöd till expertpanelerna för medicintekniska produkter och förordning (EU) 2024/1689 vad gäller förteckningen över unionens harmoniseringslagstiftning enligt bilaga I till den förordningen**

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

(Text av betydelse för EES)

# MOTIVERING

## 1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

### • Motiv och syfte med förslaget

Sektorn för medicintekniska produkter är en mycket varierad och innovativ drivkraft för Europas ekonomiska tillväxt. Sektorn spelar en viktig roll för att öka EU:s konkurrenskraft och säkerställa att medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem fungerar och för att i slutändan uppnå en hög nivå av folkhälsoskydd. En medicinteknisk produkt är ett instrument, en apparat, en anordning, en programvara, ett implantat, en reagens för *in vitro*-användning eller ett material eller en produkt som tillverkaren avser att använda, separat eller i kombination med andra material eller produkter, på människor för medicinska ändamål, t.ex. för diagnos, behandling, lindring, profylax, övervakning, prediktion eller prognosticering av en sjukdom, skada eller annat tillstånd.

Medicintekniska produkter omfattar ett stort antal produkter, t.ex. häftplåster, sprutor, kirurgiska masker, glasögon, rullstolar, medicinska appar, kroppsskannrar och implantat såsom hjärtklaffar, pacemakers eller knä- och höftledsproteser. Exempel på medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik är influensa- eller covid-19-tester, hivtester, genmutationstester eller blodgruppstester. Enligt Världshälsoorganisationen finns det uppskattningsvis 2 000 000 olika typer av medicintekniska produkter på den globala marknaden som delas in i mer än 7 000 generiska produktgrupper[1]. Det finns över 38 000 företag inom medicinteknik i Europa. Små och medelstora företag utgör omkring 90 % av industrin, och de flesta av dem är små och mikroföretag med färre än 50 anställda. Sammantaget sysselsätter industrin för medicinteknik över 930 000 människor i Europa. Den europeiska marknaden för medicinteknik uppskattades vara värd cirka 170 miljarder euro 2024[2].

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (*förordningen om medicintekniska produkter*)[3] och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (*förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik*)[4] (*förordningarna*) tillhandahåller ett förstärkt regelverk för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Såsom anges i de två första skälen syftar förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik till att upprätta ett robust,

---

1 https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (senast hämtad den 17.10.2025).

2 https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/ (senast hämtad den 17.10.2025). Uppgifterna avser EU-27, Island, Norge, Schweiz och Förenade kungariket.

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).

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).

transparent, förutsägbart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som säkerställer en hög nivå av säkerhet och hälsa samtidigt som det stöder innovation. Syftet med dessa förordningar är att säkerställa att den inre marknaden 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 uppnå dessa mål och ta itu med problemen med den tidigare tillämpliga lagstiftningen har förordningarna bland annat fastställt strängare krav på den nivå av klinisk evidens som tillverkarna måste samla in för att visa att deras produkter överensstämmer med relevanta regler. I förordningarna föreskrivs också ett mer robust system för bedömning av överensstämmelse för att kontrollera kvaliteten, säkerheten och prestandan hos de produkter som släpps ut på EU-marknaden. Enligt förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik delas produkterna in i fyra riskklasser[5] beroende på deras avsedda ändamål och inneboende risker. Beroende på produktens riskklass måste tillverkaren involvera ett oberoende tredjepartsorgan för bedömning av överensstämmelse (*anmält organ*) i bedömningen av överensstämmelse innan tillverkaren kan anbringa en CE-märkning på produkten och släppa ut den på marknaden. När förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik trädde i kraft var antalet utsedda anmälda organ mycket lågt, vilket skapade flaskhalsar i det obligatoriska certifieringsförfarandet före utsläppande på marknaden. Hittills har 51 anmälda organ utsetts enligt förordningen om medicintekniska produkter och 19 enligt förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Förordningen om medicintekniska produkter trädde i kraft den 26 maj 2021[6] och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik den 26 maj 2022. De mycket strängare krav som fastställs i förordningarna, som också gäller för befintliga produkter, de anmälda organens begränsade certifieringskapacitet och tillverkarnas otillräckliga beredskap innebar en risk för försörjningsbrist och att kritiska produkter försvann från marknaden. Därför har den övergångsperiod som anges i artikel 120 i förordningen om medicintekniska produkter förlängts genom förordning (EU) 2023/607[7] och löper ut antingen den 31 december 2027 eller

---

5 Medicintekniska produkter tillhör klass I (låg risk), klass IIa (låg till medelhög risk), klass IIb (medelhög till hög risk) och klass III (hög risk). Medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik klassificeras i klass A (låg risk för individen och låg risk för folkhälsan), klass B (måttlig risk för individen och låg risk för folkhälsan), klass C (hög risk för individen och måttlig risk för folkhälsan) och klass D (hög risk för individen och hög risk för folkhälsan).

6 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) senarelades tillämpningsdatumet för förordning (EU) 2017/745 från den 26 maj 2020 till den 26 maj 2021 på grund av covid-19-utbrottet och den därmed förknippade folkhälsokrisen.

7 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/607 av den 15 mars 2023 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EUT L 80, 20.3.2023, s. 24).

den 31 december 2028, beroende på produktens riskklass och på vissa villkor. De övergångsperioder som anges i artikel 110 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik har förlängts genom förordning (EU) 2022/112[8] och genom förordning (EU) 2024/1860[9]. De kommer att upphöra antingen den 31 december 2027, den 31 december 2028 eller den 31 december 2029, beroende på riskklassen för de medicintekniska produkterna för *in vitro*-diagnostik och på vissa villkor liknande dem som anges i förordningen om medicintekniska produkter.

Den upprepade förlängningen av övergångsperioderna var endast en kortsiktig lösning för att minska risken för brister. Den kunde inte lösa de underliggande strukturella problemen i genomförandet av förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Med tanke på de många utmaningarna med genomförandet av de två förordningarna inledde Europeiska kommissionen 2024 en riktad utvärdering av förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Trots de betydande framsteg som har gjorts i det praktiska genomförandet av förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik har man i den riktade utvärderingen (som håller på att slutföras samtidigt som detta förslag) upptäckt brister i regelverket. Dessa svagheter påverkar tillgången till produkter och EU-tillverkarnas konkurrenskraft (särskilt de många mikroföretagen samt små och medelstora företagen) och hindrar innovation inom medicintekniken. Detta har i sin tur en negativ inverkan på hälso- och sjukvårdens kvalitet och patientsäkerheten. Resultaten av den riktade utvärderingen presenteras i avsnitt 3 i denna motivering.

Detta förslag syftar till att effektivisera och framtidssäkra regelverket. Dess huvudsakliga mål är att förenkla de tillämpliga reglerna, minska tillverkarnas administrativa börda och förbättra förutsägbarheten och kostnadseffektiviteten för de anmälda organens certifieringsförfarande, samtidigt som en hög nivå av folkhälsoskydd och patientsäkerhet bibehålls, och därmed bidra till att uppnå förordningarnas ursprungliga mål. Målen för förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik eftersträvas fortfarande av alla relevanta aktörer. Bristen på tillräckligt förutsägbara tidsfrister för certifieringsprocessen och de olika metoderna i EU fortsätter dock att undergräva effektiviteten för processen för att erhålla CE-märkning. Dessutom är flera krav enligt förordningarna oproportionerliga i förhållande till de faktiska risker som produkterna medför, vilket leder till onödigt höga kostnader och bördor. Alltför betungande krav kan få tillverkare, särskilt små och medelstora företag, att sluta tillhandahålla produkter eller dröja med

---

8 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).

9 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 (EUT L, 2024/1860, 9.7.2024).

lanseringen av dem, något som kan få konsekvenser för patientvården och folkhälsan. Kraven kan också försämra konkurrenskraften hos EU:s marknad för medicintekniska produkter jämfört med andra marknader i världen.

Detta förslag är ett svar på förfrågningar från Europaparlamentet[10], flera medlemsstater[11] och många berörda parter om en förenkling av regelverket för medicintekniska produkter och åtgärder för att säkerställa tillgången till produkter. Det behövs en ny förordning för att åtgärda de problem som har identifierats och som annars skulle ha en betydande inverkan på marknaden för medicintekniska produkter och följaktligen på kvaliteten på den hälso- och sjukvård som tillhandahålls patienter i EU.

Förslaget syftar till att förbättra det nuvarande regelverkets funktion, särskilt när det gäller en väl fungerande inre marknad, och samtidigt säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för patienter. Det bygger på huvuddragen i den befintliga ramen, särskilt den decentraliserade strategin (enligt vilken ansvarsområden tilldelas medlemsstaterna) och de anmälda organens deltagande i förfarandet för bedömning av överensstämmelse, precis som i annan EU-lagstiftning som bygger på den nya lagstiftningsramen. Målet är dock att inrätta ett smidigare och mer kostnadseffektivt regelverk och att främja ytterligare harmonisering och skapa en mer konkurrenskraftig och innovativ EU-marknad.

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter inrättades i enlighet med artikel 103 i förordningen om medicintekniska produkter och består av företrädare för de nationella behöriga myndigheterna och leds av kommissionen. I förslaget behålls samordningsgruppen för medicintekniska produkter som huvudstyrande organ.

Förslaget stärker samordningen mellan anmälda organ genom den samordningsgrupp (samordningsgruppen för anmälda organ på området medicintekniska produkter) som inrättades i enlighet med artikel 49 i förordningen om medicintekniska produkter och skapar en direkt rapporteringslinje från denna samordningsgrupp till samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Även om de anmälda organen kommer att förbli medlemsstaternas ansvar syftar förslaget till att förbättra tillsynen över och den regelbundna övervakningen av anmälda organ genom att involvera experter från kommissionen och andra medlemsstater.

Expertpaneler[12] har införts genom förordningen om medicintekniska produkter för att tillhandahålla vetenskaplig och klinisk rådgivning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik samt för att avge yttranden om de bedömningsrapporter om klinisk utvärdering som utarbetas av anmälda organ för vissa högriskprodukter och prestandautvärderingsrapporter om vissa högriskprodukter för *in vitro*-

---

10 Europaparlamentets resolution av den 23 oktober 2024 om det brådskande behovet av att se över förordningen om medicintekniska produkter (2024/2849(RSP)) (EUT C, C/2025/485, 29.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/485/oj).

11 *Joint paper of Croatia, Finland, France, Germany, Ireland, Luxembourg, Romania, Malta and Slovenia on necessary reforms in MDR and IVDR: priorities / main points* (Europeiska unionens råd, 28.11.2024, 15380/24).

12 Europeiska kommissionens webbplats, *Medical Devices – Expert Panels – Overview*.

diagnostik. Sedan 2022 har Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) tillhandahållit expertpanelernas sekretariat[13]. Förslaget syftar till att bredda expertisen i expertpanelerna och utöka deras rådgivande funktion i beslutsfattandet om tillsyn. Dessutom innehåller kommissionens förslag även stöd från EMA till de behöriga myndigheterna för att förbättra samordningen mellan dem, i synnerhet när det gäller gränsfall och klassificeringsfrågor, undantag från tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse och eventuellt andra krav, kliniska utvärderingar och undersökningar, säkerhetsövervakning och marknadskontroll.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Med tanke på det brådskande behovet av att vidta åtgärder läggs förslaget fram som en omedelbar uppföljning av den riktade utvärderingen av förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Det eftersträvar liknande mål som kommissionens förslag som antogs i april 2023 om en reform av EU:s läkemedelslagstiftning[14]. Överensstämmelse med de föreslagna förordningarna som ersätter direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 säkerställs. Detta förslag är också förenligt med kommissionens förslag till rättsakt om bioteknik[15] som planeras att antas samtidigt som detta förslag och som bland annat innehåller förslag till ändringar av förordningen om kliniska prövningar[16], såsom ett samordnat bedömningsförfarande för kombinationsstudier som omfattar läkemedel, medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och/eller medicintekniska produkter. Detta förslag anpassar också de relevanta bestämmelserna i förordningen om medicintekniska produkter till den nya förordningen om humanbiologiskt material[17].

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Förslaget bidrar till att uppnå kommissionens mål att förbättra EU:s konkurrenskraft genom att förenkla för företagen och stödja forskning och innovation. Konkurrenskraftskompassen[18] upprepar behovet av att förenkla regelverket, minska bördan och främja innovation, särskilt inom teknikbaserade sektorer.

---

13 Artikel 30 i förordning (EU) 2022/123 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter.

14 *Reform of the EU pharmaceutical legislation – Public Health*.

15 *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act)*, COM(2025) 1022 av den 16 december 2025.

16 Förordning (EU) nr 536/2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj

17 Förordning (EU) 2024/1938, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj

18 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *En konkurrenskraftskompass för EU*, COM(2025) 30 final, 29.1.2025.

I meddelandet *Ett enklare och snabbare Europa*[19] fastställs nya mål för att minska den administrativa bördan och prioritera nya förenklingsåtgärder.

Detta förslag är också förenligt med kommissionens strategi för europeisk livsvetenskap[20], i vilken det påpekades att riskerna för att förlora konkurrenskraft gentemot andra regioner är särskilt stor på områden som medicintekniska produkter, eftersom lagstiftningen inte är tillräckligt innovationsvänlig och framtidssäkrad samt saknar tydliga vägar mot tillträde till marknader. Kommissionen har därför åtagit sig att föreslå ett lagstiftningsinitiativ som hittar balansen mellan att förenkla EU:s förordningar om medicintekniska produkter och *in vitro*-diagnostik och att effektivt skydda patientsäkerheten och folkhälsan, även med beaktande av hälsokriser.

Förslaget är förenligt med EU:s politik på områdena säkerhet, hälsa och miljö, eftersom det säkerställer en hög standard på patientsäkerheten och folkhälsoskyddet, samtidigt som de alltför betungande kraven minskas och förfarandena effektiviseras. Förslaget kompletterar EU:s politik för den inre marknaden och artificiell intelligens eftersom det innehåller regleringsverktyg som har samma mål som de befintliga bestämmelserna på dessa områden.

## 2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

### • Rättslig grund

Eftersom förslaget ändrar två befintliga förordningar, är den rättsliga grunden för förslaget densamma som i de förordningar som ska ändras, nämligen artiklarna 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*). De åtgärder som föreslås för denna ändringsförordning syftar till att bevara och förbättra den inre marknadens funktion när det gäller medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, samtidigt som produkternas prestanda och säkerhet för patienter och användare bevaras.

### • Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)

Förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik har infört ett gemensamt regelverk på EU-nivå, eftersom målen i dessa förordningar inte kunde uppnås i tillräcklig utsträckning genom nationella ingripanden. Dessa mål är särskilt att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare och en väl fungerande inre marknad samt att undvika potentiella marknadsstörningar. För att ta itu med de fastställda problemen anses åtgärder på EU-nivå vara mindre kostsamma och effektivare

---

[19] Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Ett enklare och snabbare Europa: Meddelande om genomförande och förenkling*, COM(2025) 47 final, 11.2.2025.

[20] Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Välj Europa för livsvetenskaperna En strategi för att positionera Europa som världens mest attraktiva plats för livsvetenskaper senast 2030*, COM(2025) 525 final, 2.7.2025.

än nationella åtgärder i alla medlemsstater. Därför måste de föreslagna ändringarna av förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik göras på EU-nivå.

- **Proportionalitetsprincipen**

De föreslagna ändringarna går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målen om förenkling och minskade bördor för att säkerställa att det avsedda syftet med båda förordningarna kan uppnås, nämligen att fastställa ett kraftfullt, öppet, förutsebart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, som både garanterar en hög skyddsnivå för folkhälsa och patientsäkerhet och en smidigt fungerande inre marknad för sådana produkter.

- **Val av instrument**

Kommissionen lägger fram ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning. Eftersom det endast är en förordning, som tillämpas på ett enhetligt sätt och som är bindande och direkt tillämplig, som kan ge den nödvändiga grad av enhetlighet som krävs för att förbättra den inre marknadens funktion när det gäller medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

## 3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Kommissionen har just slutfört en riktad utvärdering av förordningarna[21]. Detta förslag bygger på resultaten av utvärderingen.

Överlag konstaterades det i utvärderingen att fördelarna med förordningarna för patienterna och hälso- och sjukvårdssystemen förverkligas genom att stärka produkternas säkerhet och prestanda och öka transparensen. Dessa resultat kräver dock höga och ofta oproportionerliga efterlevnadskostnader, vilket också beror på den stora regleringskomplexiteten.

Utvärderingen visade att förordningarna har stärkt regelverket genom strängare krav på utseende av och tillsyn över anmälda organ, genomförande av bedömningar av överensstämmelse och framtagning av klinisk evidens. De tre dimensionerna är dock nära sammanlänkade och svagheter på ett område påverkar hela systemet. Ett fragmenterat och långdraget förfarande för utseende minskar den tillgängliga kapaciteten och skapar inkonsekvenser i tillsynen, vilket i sin tur bidrar till olika metoder för bedömning av överensstämmelse. Ofullständig eller ojämnt bedömd klinisk evidens drar samtidigt ut på

[21] *Commission Staff Working Document on the Targeted evaluation of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices and Regulation (EU) 2017/746 on In Vitro Diagnostic Medical Devices*, SWD(2025) 1051.

bedömningarna och undergräver förutsägbarheten, samt begränsar förmågan att visa att förordningarnas säkerhetsmål uppfylls. Även om framstegen är uppenbara innebär den kombinerade effekten av kapacitetsbegränsningar, fragmenterad tillsyn och ojämna evidenskrav att ändamålsenligheten, harmoniseringen och effektiviteten underskrider förväntningarna. Detta har lett till att regleringsramen uppfattas som oförutsägbart och oproportionerligt, vilket undergräver de berörda parternas förtroende för systemet. Närmare bestämt visar utvärderingen att detta leder till minskad tillgång till vissa produkter (t.ex. innovativa produkter och nischprodukter), vilket har en negativ inverkan på skyddet av patienter och den industriella konkurrenskraften.

Utvärderingen belyser flera brister och ineffektiviteter i det nuvarande regelverket, särskilt när det gäller förenkling och effektiviserade förfaranden. Ett fragmenterat och oharmoniserat regelverk har medfört flera ineffektiviteter och onödiga bördor för berörda parter, som efterlyser en mer centraliserad styrningsstruktur. En oförutsedd ökad administrativ börda verkar härröra från överflödig rapportering och onödigt dubbelarbete, som utgör betydande utmaningar för berörda parter. Systemets oförutsägbarhet och oproportionerlighet förvärrar dessa farhågor problem ytterligare, särskilt för ekonomiska aktörer som söker tydliga och konsekventa krav som skulle göra det möjligt att främja innovation utan att äventyra säkerheten. Dessutom nämns digitala lösningar ofta som möjliga sätt att minska vissa av dessa bördor, öka effektiviteten och minska resursbegränsningarna. Den fragmentering av styrningsstrukturerna, de överlappande rapporteringskrav och den begränsade digitalisering som identifierats bidrar till ökade administrativa kostnader och anpassningskostnader för både myndigheter och ekonomiska aktörer.

Sammanfattningsvis visar den riktade utvärderingen att

- vissa krav, särskilt när det gäller förfaranden för bedömning av överensstämmelse, är alltför komplexa, betungande, långdragna och kostsamma,
- de nationella myndigheternas och de anmälda organens tillämpning av de rättsliga kraven inte är tillräckligt anpassad,
- de nuvarande samordningsmekanismerna inte är tillräckligt effektiva och ändamålsenliga,
- det inte finns tillräcklig teknisk och rättslig rådgivning tillgänglig på EU-nivå,
- det saknas anpassningsvägar för banbrytande innovation och medicintekniska särprodukter eller nischprodukter,
- förordningarna har oavsiktliga negativa effekter på innovation, konkurrenskraft och patientvård,
- det behövs en bättre överensstämmelse med annan EU-lagstiftning, såsom förordningen om kliniska prövningar.

Utvärderingen har visat att det finns potential att förenkla och minska bördan i samband i samband med genomförandet av båda förordningarna, utan att undergräva deras huvudmål.

- **Samråd med berörda parter**

Utöver de kontinuerliga samråd med medlemsstaterna och berörda parter som hållits som en del av samordningsgruppen för medicintekniska produkter och de offentliga och riktade samråd som låg till grund för den riktade utvärderingen offentliggjorde kommissionen en inbjudan att lämna synpunkter på den riktade översynen av förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Det var möjligt att lämna synpunkter mellan den 8 september och den 6 oktober 2025[22]. Totalt 427 enskilda svar[23] och 166 bilagor[24] ansågs vara giltiga (slutanalysen baserades på 165 av dessa bilagor)[25].

När det gäller grupper av berörda parter kom företag med flest bidrag (199 bidrag, 46,6 %) följt av näringslivsorganisationer (61 bidrag, 14,29 %). Övriga svarande var icke-statliga organisationer (36 bidrag, 8,43 %), akademiska institutioner och forskningsinstitut (31 bidrag, 7,26 %), offentliga myndigheter (13 bidrag, 3,04 %) och fackföreningar (6 bidrag, 1,41 %). Återkoppling tillhandahölls också av anmälda organ (5 bidrag, 1,17 %) och konsumentorganisationer (1 bidrag) samt av individer (37 inlagor från EU-medborgare [8,67 %] och 8 från icke-EU-medborgare [1,87 %]). Vissa berörda parter valde alternativet ”Annat” (30 bidrag, 7,03 %). En stor majoritet av de bidragande företagen utgjordes av små och medelstora företag (129 bidrag, 64,8 %), däribland 34 medelstora, 54 små och 41 mikroföretag.

När det gäller den geografiska omfattningen kom de svarande framför allt från Tyskland (100 svar, 23,42 %), Belgien (48 svar, 11,24 %) och Frankrike (39 svar, 9,13 %).

Återkopplingen på inbjudan att lämna synpunkter visade att uppgiftslämnarna höll med om hindren till följd av förordningarna. De hänvisade till deras oproportionerliga kostnader, stora administrativa bördor och övergripande regleringskomplexitet, vilket var i linje med resultaten av den riktade utvärderingen. Berörda parter visade på det hela taget ett brett stöd för åtgärder som syftar till att förenkla och göra regelverket mer proportionerligt och effektivt, minska den administrativa bördan och tillhandahålla mer flexibilitet för att stödja utsläppandet av innovativa produkter på marknaden.

De svarande i alla grupper av berörda parter erkände generellt förordningarnas mål och betonade att upprätthållandet av säkerhetsstandarder och en hög folkhälsonivå, bland annat genom att säkerställa tillgången till produkter eller genom att stödja innovation för små populationsgrupper, bör fortsätta att stå i centrum för översynen.

På det hela taget betonade berörda parter behovet av en riskbaserad strategi för krav och de stödde en ökad digitalisering och effektivare styrning. Återkopplingen innefattade föreslagna ändringar inom flera områden, däribland krav på kliniska data och data efter utsläppandet på marknaden, förenkling och mer förutsägbarhet i förfarandet för bedömning av

---

22 Europeiska kommissionen, *Medicintekniska produkter och in vitro-diagnostik – riktad översyn av EU-reglerna*, webbplatsen Kom med synpunkter.

23 Siffrorna omfattar ett bidrag som förkastades, eftersom det inte följde återkopplingsreglerna. 5 bidrag från 4 svarande togs bort, eftersom de ansågs vara dubbletter, och 14 bidrag slogs samman till 6 bidrag, eftersom de ansågs utgöra kompletterande återkoppling.

24 Bland de 171 bilagor som mottogs i samband med inbjudan att lämna synpunkter togs fem inte i beaktande i analysen (en bilaga från den avvisade återkopplingen, två bilagor ingick i dubbletterna ovan och ett dokument skickades tre gånger av en och samma svarande).

25 En bilaga som skickades tre gånger av en och samma svarande ansågs inte handla om ämnet i fråga.

överensstämmelse, samt ändringar med avseende på revisioner och övervakning av produkter som släppts ut på marknaden.

Återkopplingen betonade också särskilt förordningarnas konsekvenser för små och medelstora företag eftersom kostnaderna för att uppfylla kraven anses vara särskilt oproportionerliga för små och medelstora företag. Många berörda parter begär att små och medelstora företags behov ska beaktas.

Vissa berörda parter var också positiva till ökad användning av digitala verktyg. Det begärdes också förenklad och förbättrad styrning, bland annat för att förbättra förutsägbarheten och säkerställa en harmoniserad tolkning av regelverket.

Slutligen uttryckte berörda parter stöd för åtgärder för att öka överensstämmelsen med andra EU-lagstiftningsramar, såsom EU:s lagstiftning om kliniska prövningar och artificiell intelligens.

Kommissionen inledde dessutom flera riktade undersökningar, bland annat en undersökning för små och medelstora tillverkare av medicintekniska produkter, och anordnade flera workshoppar.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Förslaget bygger på resultaten av den riktade utvärderingen och de samråd med berörda parter som beskrivs ovan.

- **Konsekvensbedömning**

Förslaget tar upp de problem som identifierades under den riktade utvärderingen. Den föreslagna översynen av förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik består av riktade förenklingsåtgärder (för vilka det inte finns några genomförbara alternativ) som syftar till att minska bördan och säkerställa större förutsägbarhet inom den rättsliga ramen. De föreslagna ändringarna syftar inte till att ändra lagstiftningens mål och säkerställer på så sätt fortsatt tillgång till säkra och innovativa produkter och en hög nivå av patientsäkerhet, folkhälsa och hälso- och sjukvård. I detta sammanhang ansågs det varken nödvändigt eller lämpligt med en konsekvensbedömning i fråga om tidpunkt och effektivitet.

Förslaget åtföljs i stället av ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar som förklarar de föreslagna åtgärderna och lägger fram bevisen och analysen av dem samt de berörda parternas synpunkter. Detta arbetsdokument från kommissionens avdelningar innehåller en kostnadsbesparingsberäkning[26]. Sammantaget beräknas de kombinerade kvantifierbara effekterna av de förenklingsåtgärder som beskrivs i det dokumentet, med beaktande av de begränsningar och antaganden som beskrivs i dokumentet, uppgå till mer än 3 miljarder euro

[26] Arbetsdokument från kommissionens avdelningar om kostnadsbesparingar, SWD(2025) 1050.

per år. Utöver den ekonomiska hjälpen syftar åtgärderna till att införa en proportionerlig, effektiv och flexibel ram, öka rättssäkerheten, stödja ett mer konsekvent genomförande i hela unionen och upprätthålla den höga hälsoskyddsnivå som fastställs i förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Genom att stödja ett effektivare och mer innovationsvänligt system bidrar de föreslagna åtgärderna i slutändan till att säkerställa att patienterna fortsätter att ha tillgång till de produkter som de behöver.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Förslaget bidrar till kommissionens åtagande att förenkla EU-lagstiftningen och minska regelbördan för människor, företag och förvaltningar i EU och förbättra unionens konkurrenskraft och motståndskraft.

Förslaget att effektivisera förfarandena och minska bördan för tillverkare, distributörer och anmälda organ förväntas minska efterlevnadskostnaderna för små och medelstora företag, stora företag och andra berörda parter inom de relevanta sektorerna. Förenklingen av de administrativa förfarandena kommer att avsevärt minska osäkerheten, säkerställa större förutsägbarhet för företagen och göra det möjligt för dem att planera sin forsknings- och utvecklingsverksamhet mer effektivt. De effektiviserade förfarandena för certifiering av och tillsyn över anmälda organ kommer att öka konkurrenskraften inom relevanta EU-sektorer, särskilt för små och medelstora företag, som kommer att kunna reagera snabbare på de föränderliga marknadsförhållandena och konsumentbehoven. Effektivare och mer förutsägbara processer kommer att göra de berörda EU-företagen mer attraktiva för både inhemska och utländska investerare, vilket kan leda till ökade investeringar och ökad tillväxt inom sektorn.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget är förenligt med de grundläggande rättigheterna och principerna i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna[27]. I synnerhet upprätthålls varje människas rätt till fysisk och psykisk integritet (artikel 3), skyddet av personuppgifter (artikel 8) och näringsfriheten (artikel 16) och rätten till egendom (artikel 17). Dessutom stöder de föreslagna förenklingsåtgärderna, den förväntade minskningen av den administrativa bördan och åtgärderna för att stödja patientcentrerad innovation och tillgången till produkter, även produkter för små patientpopulationer, rätten till tillgång till förebyggande vård och rätten till medicinsk behandling. De säkerställer dessutom en hög nivå av skydd för människors hälsa i enlighet med artikel 35 i stadgan.

## 4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget har budgetkonsekvenser för EU, framför allt med avseende på de ytterligare resurser som behövs för att säkerställa 1) en stärkt tillsyn över anmälda organ och en enhetlig

[27] EUR-Lex - 12012P/TXT – SV – EUR-Lex.

tillämpning av regelverket, 2) tillgången till extern ytterligare vetenskaplig, teknisk och regleringsmässig sakkunskap för att stödja evidensbaserat beslutsfattande och 3) stöd från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för bättre samordning av de nationella myndigheternas verksamhet i samband med genomförandet av förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, särskilt när det gäller säkerhetsövervakning och marknadskontroll, gränsfall och klassificeringsbeslut, kliniska prövningar och prestandastudier samt undantag i undantagsfall med avseende på patienthälsa och patientsäkerhet. Finansieringsöversikten innehåller detaljerad information om budgetkonsekvenserna och de personalresurser och administrativa resurser som krävs. Detta tillvägagångssätt utnyttjar expertpanelernas och EMA:s etablerade roll för att effektivt tillgodose sektorns behov inom den nuvarande systemramen och därigenom tillgodogöra de befintliga styrkorna i EU-bestämmelserna.

Genom förslaget bemyndigas kommissionen att fastställa avgifter för sådana verksamheter som krävs enligt den befintliga förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och de föreslagna ändringarna, såsom bedömning och övervakning av anmälda organ och tillhandahållande av vetenskaplig rådgivning och rättslig rådgivning. Dessa verksamheter kan därför, åtminstone delvis, finansieras genom avgifter, och det är möjligt att införa lägre avgifter för små och medelstora företag. Andra verksamheter, särskilt de som rör förbättrad samordning mellan nationella myndigheter för att förbättra den inre marknadens funktion och förenkla efterlevnaden för ekonomiska aktörer, kan i detta skede dock inte finansieras med finansiella bidrag från de enheter som omfattas av regelverket. Det behövs en specifik regel för användaravgifter, eftersom sådana regler finns inom andra sektorer i EU och andra jurisdiktioner.

Effekterna på EU:s budget av kostnaderna för förbättrad samordning kommer så småningom att minska de ekonomiska aktörernas kostnader tack vare fördelarna med enhetlig praxis på den inre marknaden, effektiviserade förfaranden och en mer robust och förutsägbar regleringsinfrastruktur som stärker konkurrenskraften och främjar innovation. Den föreslagna ändringen stärker dessutom EU:s förmåga att effektivt förebygga och reagera på hot mot folkhälsan, såsom brist på medicintekniska produkter och säkerhetsproblem, och minimerar därmed kostnaderna för ineffektiviteter i regelverket. Denna insats syftar också till att förenkla de befintliga bestämmelserna, minska den administrativa bördan och förfina certifieringsförfarandena för anmälda organ, vilket medför en betydande minskning av tillverkarnas totala utgifter, samtidigt som folkhälsan och patientsäkerheten skyddas.

## 5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Förslagets konsekvenser kommer att övervakas genom befintliga rapporterings- och tillsynsmekanismer, som en del av de ordinarie uppföljningsåtgärder som fastställs i förordningarna. Dessutom föreslår kommissionen att det ska göras ytterligare en utvärdering av tillämpningen av förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik fem år efter det att de föreslagna ändringarna har trätt i kraft.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Förslaget är strukturerat på följande sätt:

Artikel 1: Ändringar av förordning (EU) 2017/745.

Artikel 2: Ändringar av förordning (EU) 2017/746.

Artikel 3: Ändringar av förordning (EU) 2022/123.

Artikel 4: Ändringar av förordning (EU) 2024/1689.

Artikel 5: Ikraftträdande.

Ändringarna kan sammanfattas enligt följande, i huvudområde, berörda artiklar och särskilda bestämmelser i förslaget:

| Ändringar av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och  förordning (EU) 2017/746 (om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik). | |
|---|---|
| OMRÅDE 1 FÖRENKLING OCH PROPORTIONALITET | |
| Artiklar | Särskilda bestämmelser i förslaget |
| Person med ansvar för att regelverket efterlevs (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 15, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: artikel 15) | Strykning av de detaljerade kvalifikationskraven för personen med ansvar för att regelverket efterlevs och strykning av skyldigheten för små och medelstora företag som förlitar sig på en extern person med ansvar för att regelverket efterlevs att ”permanent och fortlöpande” ha tillgång till denna person, så att de endast behöver ha denna tillgänglig. |
| Intygens giltighetstid och omcertifiering (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 56, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: artikel 51) | Intygens maximala giltighetstid (för närvarande fem år) ska utgå. I stället för att omcertifiera produkter kommer anmälda organ att genomföra regelbundna översyner som står i proportion till risken med produkten medan intyget fortfarande är giltigt. |
| Klinisk evidens, icke-kliniska data och kliniska data (förordningen om medicintekniska produkter: artiklarna 2.48 och 61, bilagorna II och XIV, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: bilaga XIII) | Ett bredare spektrum av data kan kvalificeras som kliniska data. Villkoren för att förlita sig på kliniska data för en likvärdig produkt görs mer flexibla. I artikel 61 i förordningen om medicintekniska produkter utökas möjligheten att påvisa en produkts säkerhet och prestanda enbart på grundval av icke-kliniska data. Användningen av nya metoder, t.ex. in silico-tester, främjas. |
| Väletablerad teknik (förordningen om medicintekniska produkter: artiklarna 2.72, 18, 32, 52, 61 och 86) | En definition av ”väletablerad teknikprodukt” införs för produkter som kommer att omfattas av mer proportionella krav och ersätter förteckningarna över |

| | |
|---|---|
| | produkter i de nuvarande artiklarna 18.3, 52.4 och 61.6 b i förordningen om medicintekniska produkter. |
| Ompaketering och ommärkning (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 16, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: artikel 16) | Kraven med avseende på intyg från ett anmält organ för ommärkning och ompaketering samt kravet på förhandsanmälan ska utgå. |
| Klassificeringsregler (förordningen om medicintekniska produkter: bilaga VIII) | Vissa klassificeringsregler anpassas, vilket leder till lägre riskklasser för vissa produkter, t.ex. kirurgiska flergångsinstrument, tillbehör till aktiva implantat och programvara. |
| OMRÅDE 2 MINSKNING AV ADMINISTRATIVA BÖRDOR | |
| Artiklar | Särskilda bestämmelser i förslaget |
| Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 32, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: artikel 29) | Omfattningen av de produkter för vilka tillverkaren måste tillhandahålla en sammanfattning av säkerhet och (klinisk) prestanda begränsas till de produkter för vilka det anmälda organet måste göra en bedömning av den tekniska dokumentationen. Eftersom utkastet till sammanfattningen av säkerhet och (klinisk) prestanda är en del av den dokumentation som ska lämnas in till det anmälda organet, krävs det inte längre någon separat validering av det anmälda organet. |
| Periodisk säkerhetsrapport (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 86, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: artikel 81) | Den frekvens enligt vilken tillverkarna är skyldiga att uppdatera de periodiska säkerhetsrapporterna minskas. Det anmälda organets granskning av de periodiska säkerhetsrapporterna kommer att ingå i dess övervakningsverksamhet. |
| Tidsplan för rapportering av vissa allvarliga tillbud inom ramen för säkerhetsövervakningen (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 87, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: artikel 82) | Tillverkarna kommer att ha 30 dagar på sig (i stället för 15 dagar) för att rapportera allvarliga tillbud som inte har att göra med hot mot folkhälsan, dödsfall eller allvarlig försämring av hälsan. |
| Ändringar efter certifiering (förordningen om medicintekniska produkter: bilaga VII, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: bilaga VII) | Det anmälda organet ska göra åtskillnad mellan ändringar av kvalitetsledningssystemet eller den godkända produkten som tillverkarna kan genomföra utan förhandsanmälan, utan |

| | |
|---|---|
| | förhandsgodkännande eller först efter godkännande från det anmälda organet. I förekommande fall ska det anmälda organet och tillverkaren komma överens om en i förväg fastställd kontrollplan för ändringar. |
| Godkännande eller anmälan av vissa prestandastudier (förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: artikel 58) | Prestandastudier som endast omfattar rutinmässiga blodprovstagningar behöver inte godkännas i förväg. Anmälan av prestandastudier om produkter för behandlingsvägledande diagnostik med överblivet provmaterial kommer att tas bort. |
| OMRÅDE 3 INNOVATION OCH TILLGÅNG TILL PRODUKTER FÖR SÄRSKILDA PATIENTGRUPPER ELLER SITUATIONER | |
| Artiklar | Särskilda bestämmelser i förslaget |
| Egentillverkade produkter (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 5.5, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: artikel 5.5) | Villkoren för tillverkning och användning inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner görs mer flexibla, t.ex. genom att tillåta överföring av egentillverkade produkter om detta ligger i patientsäkerhetens eller folkhälsans intresse). Inom ramen för förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik ska villkoret att det inte finns någon likvärdig produkt på marknaden strykas. Centrala laboratorier som tillverkar och använder tester uteslutande för kliniska prövningar läggs till i tillämpningsområdet för undantaget för egentillverkade produkter. |
| Avbrott i eller upphörande av leveransen av vissa produkter (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 10a, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: artikel 10a) | Ett centralt it-verktyg för rapportering och informationsutbyte kommer att tillhandahållas i Eudamed eller vara interoperabelt med Eudamed. EMA kommer att utarbeta en metod för att identifiera produkter som omfattas av rapporteringsskyldigheten och upprätta en förteckning över sådana produkter. |
| Förfaranden för bedömning av överensstämmelse för banbrytande produkter eller medicintekniska särprodukter (förordningen om medicintekniska produkter: ny artikel 52a, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: ny artikel 48a) | Kriterier för banbrytande produkter och medicintekniska särprodukter införs. Efter utseende av en expertpanel kommer banbrytande produkter och medicintekniska särprodukter att prioriteras och bli föremål för löpande granskning. Tillverkarna har tillgång till expertpanelernas råd. |
| Undantag för hot mot folkhälsan, katastrofer | Kommissionen får på eget initiativ tillåta att |

| | |
|---|---|
| eller kriser (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 59, ny artikel 59a, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: artikel 54, ny artikel 54a) | produkter släpps ut på marknaden i händelse av hot mot folkhälsan.<br><br>De behöriga myndigheterna får medge undantag från tillverkningen, utformningen eller det avsedda ändamålet för CE-märkta produkter vid allvarliga gränsöverskridande hälsohot, katastrofer eller kriser. |
| Regulatoriska sandlådor (förordningen om medicintekniska produkter: nya artiklar 59b och 59c, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: nya artiklar 54b och 54c) | Medlemsstaterna och kommissionen får inrätta regulatoriska sandlådor för att hantera behoven med avseende på ny teknik. |
| Reprocessing av engångsprodukter (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 17) | Tillverkarna kommer att vara skyldiga att motivera upplysningar om engångsbruk. Alla produkter som inte är avsedda för engångsbruk kan reprocessas i enlighet med tillverkarens anvisningar. En person som helrenoverar en engångsprodukt ska vara tillverkaren av den helrenoverade produkten. Bestämmelsen kommer att börja gälla fem år efter ikraftträdandet. |
| Uppsättningar (kit) (förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: ny artikel 19a) | Förtydligande av sammansättningen för uppsättningar (kit) enligt definitionen i artikel 2.11 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. |
| Tillämpning av äldre regler på äldre medicintekniska särprodukter (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 120, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: artikel 110) | Medicintekniska särprodukter som CE-märktes enligt de tidigare direktiven och som av en expertpanel har bekräftats uppfylla kriterierna för medicintekniska särprodukter får fortsätta att släppas ut på marknaden efter övergångsperioderna, på villkor. |
| Nanomaterial (förordningen om medicintekniska produkter: bilaga I, bilaga VIII) | Den föråldrade definitionen av nanomaterial i artikel 2 i förordningen om medicintekniska produkter kommer att utgå och ersättas med en hänvisning till kommissionens rekommendation av den 10 juni 2022 om definitionen av nanomaterial i bestämmelserna om nanomaterial i bilagorna I och VIII. |
| OMRÅDE 4 CERTIFIERINGENS FÖRUTSÄGBARHET OCH KOSTNADSEFFEKTIVITET | |

| Artiklar | Särskilda bestämmelser i förslaget |
|---|---|
| Strukturerad dialog (förordningen om medicintekniska produkter: bilaga VII, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: bilaga VII) | En rättslig grund för anmälda organ och tillverkare att, före och efter inlämningen, föra en strukturerad dialog på grundval av dokumenterade förfaranden kommer att införas. |
| Förfaranden för bedömning av överensstämmelse (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 52, bilagorna IX, X, XI**,** förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: artikel 48**,** bilagorna IX, X, XI) | De anmälda organens deltagande i bedömningen av överensstämmelse av produkter med lägre och medelhög risk (klass IIa och IIb samt klass B och C) kommer att minskas (bedömning av teknisk dokumentation för en representativ produkt för en generisk produktgrupp, en kategori eller hela portföljen). Det kommer inte att krävas att det görs någon systematisk bedömning av representativa produkters tekniska dokumentation under säkerhetsövervakningen. Sterila medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik av klass A kräver ingen medverkan av det anmälda organet.<br><br>Anmälda organ kommer att ha möjlighet att ersätta revisioner på plats med revisioner på distans. Om det är motiverat på grund av att det inte förekommer några säkerhetsproblem bör kontrollrevisioner endast utföras vartannat år. Oanmälda revisioner bör utföras som bedömningar av en särskild anledning.<br><br>Förkortade tidsfrister för samråd med läkemedelsmyndigheter och myndigheter för ämnen av mänskligt ursprung. |
| Förfarande för samråd vid klinisk utvärdering (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 54), samrådsförfarande för prestandautvärderingar och tidig rådgivning (om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: artikel 48, ny artikel 56a) | Tillämpningsområdet för samrådsförfarandet för klinisk utvärdering kommer att begränsas till implantat av klass III och kommissionen kommer att ha befogenhet att lägga till andra typer av produkter genom delegerade akter.<br><br>Samrådsförfarandet för prestandautvärderingar kommer att tas bort. I stället kommer möjligheten till tidig rådgivning från expertpaneler för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik av klass C och D att införas. |
| Avgifter för anmälda organ (förordningen om | Avgiftsnedsättningar för mikrotillverkare och små tillverkare samt för medicintekniska |

| | |
|---|---|
| medicintekniska produkter: artikel 50) | särprodukter. Kommissionen kommer att ges befogenhet att fastställa storleken på och strukturen för avgifter för anmälda organ. |
| OMRÅDE 5 SAMORDNING INOM DET DECENTRALISERADE SYSTEMET | |
| Artiklar | Särskilda bestämmelser i förslaget |
| Produkters rättsliga status och klassificering av produkter (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 4, ny artikel 4a, ny artikel 51a, ny artikel 51b, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: artikel 3, ny artikel 3a, ny artikel 47a, ny artikel 47b) | Samordningen mellan de behöriga myndigheterna när det gäller kvalificeringen av en produkt och klassificeringen av en produkt (”Helsingforsförfarandet”) kommer att kodifieras, med möjlighet att begära yttranden från expertpaneler. |
| Utseende och övervakning av anmälda organ (förordningen om medicintekniska produkter: artiklarna 36–44, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: artikel 31 som hänvisar till bestämmelserna i förordningen om medicintekniska produkter) | Bedömningen av ansökningar från organ för bedömning av överensstämmelse och utseendet/anmälan av anmälda organ kommer att effektiviseras genom deltagande av gemensamma bedömningsgrupper som ska bestå av den nationella myndighet som ansvarar för anmälda organ, experter som utnämnts av kommissionen och experter som utnämnts av andra medlemsstater.<br><br>Gemensamma bedömningsgrupper kommer att delta i övervakningen av anmälda organ efter det att de har utsetts, åtminstone vartannat år.<br><br>Fullständiga nya bedömningar av anmälda organ vart femte år kommer att tas bort.<br><br>Kommissionen kommer att ges befogenhet att fastställa storleken på och strukturen för avgifter och ersättningsgilla kostnader för utseende och övervakning av anmälda organ. |
| Tvistlösningsmekanism mellan tillverkare och anmälda organ (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 35, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: artikel 31 som hänvisar till bestämmelserna i förordningen om medicintekniska produkter) | Den myndighet som ansvarar för anmälda organ kommer att ha en ombudsmannaroll vid tvister mellan tillverkare och anmälda organ. |
| Samordning av anmälda organ (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 49, artikel 31 som hänvisar till bestämmelserna i förordningen om medicintekniska produkter) | De anmälda organens skyldighet att delta i samordningsgruppen för anmälda organ på området medicintekniska produkter kommer att stärkas. Samordningsgruppen för |

| | |
|---|---|
| | anmälda organ på området medicintekniska produkter kommer att rapportera till samordningsgruppen för medicintekniska produkter. |
| En förstärkt roll för den externa expertis som finns tillgänglig för regelverket (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 106, ny artikel 106a, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: artikel 100) | Expertpanelernas roll och sammansättning kommer att utvidgas och de kommer att involveras i t.ex. fastställandet av produkternas rättsliga status och klassificeringen av produkterna. Expertpanelerna bör kunna ge vetenskaplig, teknisk, klinisk och rättslig rådgivning till kommissionen, medlemsstaterna, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, anmälda organ och i vissa fall tillverkare. EMA kommer att fortsätta att tillhandahålla sekretariatet för expertpanelerna.<br><br>Funktionerna för expertpanelerna och expertlaboratorierna, som för närvarande regleras tillsammans i artikel 106 i förordningen om medicintekniska produkter, kommer att förtydligas genom en separat bestämmelse om expertlaboratorier. |
| Stöd från EMA för samordning av behöriga myndigheter (förordningen om medicintekniska produkter: ny artikel 106b) | EMA kommer att tillhandahålla vetenskapligt tekniskt och administrativt stöd till samordningen mellan nationella behöriga myndigheter på flera områden, såsom gränsfall och klassificering, kliniska studier som omfattar flera länder, undantag, säkerhetsövervakning och marknadskontroll.<br><br>EMA kommer också att ge stöd till små och medelstora företag. |
| OMRÅDE 6 YTTERLIGARE DIGITALISERING | |
| Artiklar | Särskilda bestämmelser i förslaget |
| Digitalisering av efterlevnadsverktyg (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 19, ny artikel 110a, bilaga I, bilaga VI, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: artikel 17, ny artikel 103a, bilaga I, bilaga VI) | EU-försäkran om överensstämmelse får tillhandahållas i digitalt format.<br><br>Om inte annat följer av framtida genomförandebestämmelser kan viss information på märkningen tillhandahållas i digitalt format.<br><br>Tillverkare av patientnära tester kommer att kunna tillhandahålla elektroniska |

| | |
|---|---|
| | bruksanvisningar.<br><br>Information enligt förordningen om medicintekniska produkter/förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik ska lämnas in elektroniskt.<br><br>Ekonomiska aktörer måste tillhandahålla sina digitala kontaktuppgifter i Eudamed. |
| Digitalisering av bedömningen av överensstämmelse (förordningen om medicintekniska produkter: ny artikel 52b, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: ny artikel 48b) | Tillverkarna får utarbeta teknisk dokumentation, rapporter och andra dokument i digital form. |
| Försäljning via nätet (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 6, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: artikel 6) | Viss väsentlig information som krävs för att identifiera produkten och bruksanvisningen måste tillhandahållas vid försäljning via nätet. |
| Unik produktidentifiering (UDI) och Eudamed (förordningen om medicintekniska produkter: artiklarna 27–33, bilaga VII, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: artiklarna 24–30, bilaga VII) | Bestämmelserna om UDI-tilldelning och registrering i Eudamed har förtydligats.<br><br>Det görs möjligt att inrätta vissa elektroniska system utanför Eudamed. |
| OMRÅDE 7 INTERNATIONELLT SAMARBETE | |
| Artiklar | Särskilda bestämmelser i förslaget |
| Internationellt samarbete och mekanismer för ömsesidigt förtroende (förordningen om medicintekniska produkter: ny artikel 108a och ny artikel 108b) | Ett nytt avsnitt om internationellt samarbete införs för att främja verksamhet som syftar till global konvergens i lagstiftningen och globalt internationellt samarbete, såsom det internationella forumet för medicintekniska produkter och det samlade granskningsprogrammet för medicintekniska produkter. |
| OMRÅDE 8 SAMSPELET MED UNIONSLAGSTIFTNINGEN INOM ANDRA | |

| OMRÅDEN | |
|---|---|
| Artiklar | Särskilda bestämmelser i förslaget |
| Kombinationsstudier som innefattar läkemedel, medicintekniska produkter och/eller medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (förordningen om medicintekniska produkter: ny artikel 79a, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: ny artikel 75a) | För kombinationsstudier får sponsorn lämna in en enda ansökan som utlöser en samordnad bedömning i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar, som kommer att ändras genom rättsakten om bioteknik[28] i enlighet med detta. |
| Cybersäkerhet (förordningen om medicintekniska produkter: ny artikel 87a, bilaga I, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik: ny artikel 82a, bilaga I) | Allvarliga tillbud som rapporterats i enlighet med det säkerhetsövervakningssystem som inrättats enligt förordningen om medicintekniska produkter eller förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och som också kan betraktas som aktivt utnyttjade sårbarheter och allvarliga incidenter enligt förordning (EU) 2024/2847 om cyberresiliens kommer att göras tillgängliga för de berörda nationella enheterna för hantering av it-säkerhetsincidenter (CSIRT) och för Europeiska unionens cybersäkerhetsbyrå (Enisa). Dessutom måste tillverkarna genom Eudamed rapportera aktivt utnyttjade sårbarheter och allvarliga incidenter som inte betraktas som allvarliga tillbud i den mening som avses i förordningen om medicintekniska produkter eller förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik till enheterna för hantering av it-säkerhetsincidenter och Enisa.<br><br>I bilaga I till förordningen om medicintekniska produkter/förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik kommer cybersäkerhet uttryckligen att nämnas i de allmänna kraven på säkerhet och prestanda. |

[28] COM(2025) 1022, se fotnot 15 ovan.

| Ändringar av förordning (EU) 2022/123 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter | |
|---|---|
| Artiklar | Särskilda bestämmelser i förslaget |
| Hantering av expertpaneler (artikel 30) | EMA:s mandat att tillhandahålla sekretariatet för expertpanelerna för medicintekniska produkter är anpassat till ändringarna av bestämmelserna om expertpaneler i förordningen om medicintekniska produkter. |

| Ändringar av förordning (EU) 2024/1689 om artificiell intelligens | |
|---|---|
| Artiklar | Särskilda bestämmelser i förslaget |
| Bilaga I | I bilaga I till förordningen om artificiell intelligens flyttas förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik från avsnitt A till avsnitt B. |

2025/0404 (COD)

Förslag till

# EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

## om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller förenkling av och minskning av bördan med reglerna för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik samt om ändring av förordning (EU) 2022/123 vad gäller Europeiska läkemedelsmyndighetens stöd till expertpanelerna för medicintekniska produkter och förordning (EU) 2024/1689 vad gäller förteckningen över unionens harmoniseringslagstiftning enligt bilaga I till den förordningen

(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],

med beaktande av Regionkommitténs yttrande[2],

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, 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

---

1 EUT C , , s. .

2 EUT C , , s. .

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).

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) Förlängningen av övergångsperioderna i artikel 120 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 110 i förordning (EU) 2017/746 minskade risken för brist på medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i unionen men åtgärdade inte de underliggande strukturella problemen med genomförandet av båda förordningarna.

(3) I sin riktade utvärdering[8] av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 bekräftade kommissionen att förordningarna har stärkt regelverket genom strängare krav för utseende av och tillsyn över anmälda organ, genomförande av bedömningar av överensstämmelse och framtagning av klinisk evidens. I utvärderingen belystes dock också flera brister och ineffektiviteter i regelverket som medför onödiga bördor för tillverkarna. Överdrivet komplexa och ofta oproportionerliga krav samt kostsamma, långa och oförutsägbara förfaranden för bedömning av överensstämmelse påverkar produkttillgången, konkurrenskraften för tillverkare i unionen, särskilt små och medelstora företag, och innovationen inom medicinteknik. Detta har negativa konsekvenser för hälso- och sjukvården och patientsäkerheten i unionen.

(4) För att åtgärda de identifierade bristerna bör de befintliga reglerna förenklas och den administrativa bördan minskas, utan att äventyra den höga nivån av folkhälsoskydd och patientsäkerhet. Tillämpningen av båda förordningarna bör också göras mer förutsägbar och kostnadseffektiv så att de ursprungliga målen kan uppnås.

(5) Förordning (EU) 2017/745 omfattar vissa grupper av produkter som liknar medicintekniska produkter men som tillverkaren hävdar endast har ett estetiskt eller annat icke-medicinskt ändamål. För att öka rättssäkerheten och säkerställa

---

5 Rådets direktiv 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).

8 SWD(2025) 1051.

samstämmighet bör det klargöras att tillbehör till sådana produkter utan medicinskt ändamål också omfattas av förordning (EU) 2017/745.

(6) Bestämmelserna i förordning (EU) 2017/745 bör anpassas till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938[9], den nya unionslagstiftningen på området humanbiologiskt material (SoHO).

(7) För att undvika överlappning av rättsliga krav bör produkter som kombinerar en medicinteknisk produkt och en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik omfattas av antingen förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746, beroende på produktens huvudsakliga verkningssätt, medan de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i den andra förordningen bör tillämpas på den del av produkten som har en understödjande verkan.

(8) Definitionen av *nanomaterial* i förordning (EU) 2017/745 bör uppdateras så att den överensstämmer med kommissionens rekommendation av den 10 juni 2022 om definitionen av nanomaterial[10].

(9) Kliniska data är en viktig informationskälla för att påvisa en produkts säkerhet och prestanda. Processen för att ta fram kliniska data är dock ofta långdragen och kostsam. Definitionen av *kliniska data* bör breddas för att möjliggöra användning av data som tas fram genom studier om den berörda produkten som har publicerats i vetenskaplig litteratur men som inte nödvändigtvis är expertgranskade.

(10) Produkter som använder väletablerad teknik har en lägre riskprofil än andra produkter i samma riskklass. De omfattas därför av vissa undantag eller mer proportionella krav i förordning (EU) 2017/745. För att göra tillämpningen av dessa bestämmelser mer flexibel och framtidssäkrad bör en definition av begreppet *väletablerad teknisk produkt* införas i den förordningen, på grundval av riktlinjer som utarbetats av samordningsgruppen för medicintekniska produkter[11], och de befintliga förteckningarna över produkter i artiklarna 18, 52 och 61 i förordning (EU) 2017/745 bör ersättas med en hänvisning till den nya definierade termen.

(11) För att säkerställa rättssäkerhet och skydda principen om fri rörlighet för varor bör samordningsmekanismen mellan nationella behöriga myndigheter för beslut om en artikels rättsliga status och om en produkts klassificering förenklas och, om så är lämpligt, omfatta medverkan av extern expertis från en expertpanel, med stöd av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Beslutet om rättslig status bör dock

---

9 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

10 Kommissionens rekommendation av den 10 juni 2022 om definitionen av nanomaterial (C(2022) 3689) (EUT C 229, 14.6.2022, s. 1).

11 MDCG 2020-6 *Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC; A guide for manufacturers and notified bodies* (april 2020).

fortfarande fattas av de nationella myndigheterna eller, om så är lämpligt, av kommissionen genom genomförandeakter.

(12) Tillverkning och användning av produkter inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner (*egentillverkade produkter*) på vissa villkor är avgörande för tillhandahållandet av hälso- och sjukvård i fall där den avsedda patientgruppens behov inte kan tillgodoses genom produkter som finns på marknaden. De strikta villkoren för att undanta sådana egentillverkade produkter från de flesta av kraven i förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746 bör i princip behållas, men viss flexibilitet bör införas för att undanröja onödiga administrativa bördor för hälso- och sjukvårdsinstitutioner, främja klinisk forskning om egentillverkade produkter och ge patienter tillgång till egentillverkade produkter om inga alternativ finns. Till exempel bör vissa dokumentationsskyldigheter tas bort, särskilt inom ramen för förordning (EU) 2017/746 för hälso- och sjukvårdsinstitutioner som är ackrediterade enligt EN ISO 15189. Överföring av en egentillverkad produkt till en annan hälso- och sjukvårdsinstitution bör vara möjligt om det är motiverat av skäl som rör folkhälsa, patientsäkerhet eller patienthälsa. För att skapa rättssäkerhet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner bör hälso- och sjukvårdsinstitutionen, när en produkt som tillgodoser den avsedda patientgruppens behov på motsvarande sätt som den egentillverkade produkten blir tillgänglig på marknaden, ha en lång övergångsperiod på sig innan undantaget för egentillverkning slutar gälla. När det gäller medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik är dessa produkter viktiga för beredskap och insatser vid hot mot folkhälsan, och därför bör villkoret att det inte får finnas någon produkt på marknaden som tillgodoser den avsedda patientgruppens behov på motsvarande sätt strykas.

(13) Laboratorier som utför klinisk forskning i samband med kliniska prövningar av läkemedel som omfattas av förordning (EU) nr 536/2014 utvecklar ofta tester internt för att tillgodose patienternas behov i kliniska prövningar. I de fall dessa tester inte tillverkas i industriell skala och inte släpps ut på marknaden liknar situationen för sådana laboratorieutvecklade tester situationen för egentillverkade produkter som tillverkas och används inom en hälso- och sjukvårdsinstitution. Undantaget från vissa krav i förordning (EU) 2017/746, som föreskrivs i artikel 5.5 i den förordningen, bör därför även gälla laboratorieutvecklade tester som uteslutande används för kliniska prövningar.

(14) För att säkerställa lika villkor för produkter som säljs online och produkter som säljs via traditionella distributionskanaler bör vissa informationskrav för distansförsäljning stärkas. Det bör särskilt klargöras att medlemsstaterna också av folkhälsoskäl får kräva att leverantörer av diagnostiska eller terapeutiska tjänster som erbjuds via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets

direktiv (EU) 2015/1535[12] upphör med sin verksamhet, utan att det påverkar tillämpningen av nationell rätt i fråga om utövande av medicinsk yrkesverksamhet.

(15) Det bör förbli varje medlemsstats ansvar att fastställa på vilket språk information bör tillhandahållas användarna inom deras territorium, men medlemsstaterna bör överväga att godkänna sådan information på andra unionsspråk som allmänt förstås inom det medicinska området, särskilt när det gäller produkter avsedda för yrkesmässiga användare, för att minska kostnaderna för översättning.

(16) För att minska komplexiteten och öka samstämmigheten är det lämpligt att stryka överflödiga bestämmelser som endast anger att kraven i andra bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746, eller i annan lagstiftning, gäller.

(17) Vissa tillverkare låter en annan juridisk eller fysisk person konstruera och tillverka deras produkter. Även om förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 har ökat transparensen när det gäller den person som konstruerar och tillverkar produkten bör tillverkarens ansvar när det gäller tillgång till delar av den tekniska dokumentation som kan upprättas av leverantören av originalutrustningen klargöras, bland annat för att de behöriga myndigheterna ska kunna utöva tillsyn.

(18) För att underlätta och förenkla tillämpningen av den informationsskyldighet vid avbrott i eller upphörande av leveransen av vissa produkter som fastställs i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746, och för att öka rättssäkerheten vad gäller de produkter som omfattas av denna informationsskyldighet, bör ett centralt it-verktyg för anmälan och informationsutbyte göras tillgängligt. EMA bör även ges befogenhet att upprätta och offentliggöra en förteckning över produkter som omfattas av informationsskyldigheten. Det stöd som EMA tillhandahåller vid avbrott i eller upphörande av leveransen bör också ta hänsyn till bidraget från den verkställande styrgruppen för brister på medicintekniska produkter, som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123[13]. För att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan, kontinuerlig tillgång och tillgänglighet avseende medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik samt för att stärka beredskapen och insatserna vid hälsokriser, bör medlemsstaterna och kommissionen få begära att tillverkare av de produkter som ingår i förteckningen över produkter som omfattas av informationsskyldigheten ska lämna information om risker och svagheter i leveranskedjan som kan påverka leveransen av sådana produkter. Sådan information kan användas för att bedöma potentiella sårbarheter i

---

[12] Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

[13] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

leveranskedjan för kritiska produkter, till exempel i den verkställande styrgruppen för brister på medicintekniska produkter.

(19) Med hänsyn till utvecklingen inom digital kommunikation och digitala efterlevnadsverktyg och för att minska den administrativa bördan bör det specificeras att kommunikation mellan de berörda aktörerna och efterlevnad av rättsliga skyldigheter, inklusive utarbetandet av dokumentation, rapporter och andra handlingar samt förfaranden för bedömning av överensstämmelse, i princip bör vara möjlig i digital form. Om inget särskilt format krävs bör dessutom digitala format, såsom elektroniska signaturer, godkännas som standard.

(20) För att förenkla reglerna och minska efterlevnadskostnaderna bör vissa alltför föreskrivande krav strykas, såsom kvalifikationskraven för personen med ansvar för att regelverket efterlevs eller permanent och fortlöpande tillgång till den personen när denne inte tillhör tillverkarens organisation. Onödiga rapporterings- och certifieringskrav för ompaketering eller ommärkning av produkter som redan har släppts ut och distribuerats vidare på den inre marknaden, till exempel utanför tillverkarens officiella distributionssystem, bör också strykas.

(21) I kommissionens rapport om tillämpningen av artikel 17 i förordning (EU) 2017/745[14] konstaterades att tillämpningen av reglerna om engångsprodukter är fragmenterad i unionen och att de relevanta kraven är komplexa att följa, vilket leder till en mycket begränsad och oattraktiv marknad för reprocessing av engångsprodukter. För att förenkla reglerna för engångsprodukter och öka återanvändningen av produkter av ekonomiska och miljömässiga skäl bör det vara tillverkarens ansvar att avgöra om och hur en produkt kan reprocessas, baserat på produktens kännetecken och egenskaper. Såvida inte tillverkaren vederbörligen motiverar upplysningen om engångsbruk bör produkter reprocessas, medan engångsprodukter eller produkter som inte kan reprocessas vidare bör helrenoveras.

(22) Systemet för unik produktidentifiering (UDI) och registreringen av produkter i Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) är grundläggande verktyg för att säkerställa spårbarhet och öppenhet för produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden. För att öka tydligheten och rättssäkerheten bör de respektive bestämmelserna för dessa verktyg i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 klargöras och förenklas.

(23) Användning av artificiell intelligens i medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik kan bidra till innovation och bättre diagnoser och behandlingar av patienter. Den parallella tillämpningen av förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746, beroende på vad som är tillämpligt, och

[14] Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet av den 29 november 2024 om tillämpningen av artikel 17 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om engångsprodukter och reprocessing av engångsprodukter (COM(2024) 560 final).

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689[15], kan leda till överlappande krav och stävja innovation. För att förhindra sådana överlappningar och förenkla den rättsliga ramen för produkter med artificiell intelligens bör tillämpningen av förordning (EU) 2024/1689 på dessa produkter begränsas till de bestämmelser som avses i artikel 2.2 i den förordningen. Hänvisningarna till förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 i bilaga I till förordning (EU) 2024/1689 bör därför flyttas från avsnitt A till avsnitt B. Vid behov får kommissionen använda sina genomförandebefogenheter och delegerade befogenheter för att fastställa särskilda krav för artificiell intelligens, med beaktande av kraven i kapitel III avsnitt 2 i förordning (EU) 2024/1689. Anmälda organ som utses för att bedöma AI-system med hög risk som omfattas av förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746, beroende på vad som är tillämpligt, bör dessutom uppfylla de särskilda kraven för AI i artikel 31 i förordning (EU) 2024/1689.

(24) Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda enligt förordning (EU) 2017/745 och sammanfattningen av säkerhet och prestanda enligt förordning (EU) 2017/746 säkerställer öppenhet när det gäller den kliniska evidens som bedömningen av produktens säkerhet och prestanda grundar sig på. Eftersom det är kostsamt att utarbeta och uppdatera en sådan sammanfattning bör det produktsortiment som omfattas av detta krav tydligt begränsas till de produkter för vilka en systematisk bedömning av produktens tekniska dokumentation krävs i enlighet med förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746. Sammanfattningen bör dessutom utarbetas på ett sätt som är tydligt för produktens avsedda användare. För att minska bördan och öka kostnadseffektiviteten bör ytterligare versioner för andra personer, såsom patienter, inte krävas. Eftersom utkastet till sammanfattning alltid ingår i den dokumentation som ska lämnas till det anmälda organet bör det inte heller krävas att det anmälda organet gör en separat validering av sammanfattningen. Dessutom bör det undvikas att samma information lämnas i sammanfattningen och i bruksanvisningen.

(25) I enlighet med förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 har anmälda organ en mycket viktig roll i det regulatoriska systemet för medicintekniska produkter eftersom de flesta produkter inte får släppas ut på marknaden utan ett intyg från ett anmält organ. För att säkerställa att villkoren för marknadstillträde är enhetliga och förutsägbara bör därför anmälda organs ansvarsskyldighet och graden av harmonisering av deras bedömningar av överensstämmelse stärkas. Förfarandet för bedömning av ansökande anmälda organ och deras utseende bör därför förenklas. Tillsynen över anmälda organ bör dessutom skärpas genom att gemensamma bedömningsgrupper också deltar i övervakningen av anmälda organ. Mot bakgrund av

---

15 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

dessa ändringar är fullständiga nya bedömningar av anmälda organ vart femte år inte längre nödvändiga och bör därför tas bort.

(26) För att förenkla bedömningen och övervakningen av anmälda organ bör de gemensamma bedömningsgrupperna inbegripa den nationella myndigheten med ansvar för det anmälda organet samt experter från andra medlemsstater och experter som har utsetts av kommissionen. Den nationella myndigheten med ansvar för det anmälda organet bör också ha i uppdrag att avgöra tvister mellan tillverkare och anmälda organ som uppstår i samband med förfaranden för bedömning av överensstämmelse.

(27) Även om de flesta anmälda organ är privata vinstdrivande enheter utför de sina uppgifter i det allmännas intresse. Anmälda organ bör därför vara skyldiga att sänka sina avgifter för bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 för tillverkare som är mikroföretag eller små företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG[16] och när det gäller medicintekniska särprodukter.

(28) För att förbättra förutsägbarheten när det gäller de avgifter som anmälda organ ska betala för bedömningar av överensstämmelse av produkter i enlighet med förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 och för att förhindra alltför höga avgifter, bör kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa strukturen för och storleken på de avgifter som anmälda organ ska betala, utan att det påverkar en eventuell tillämpning av artikel 101 och/eller artikel 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på det sätt på vilket anmälda organ fastställer sina priser eller utför sin näringsverksamhet.

(29) Produkter klassificeras i olika klasser beroende på deras risknivå. Vissa av klassificeringsreglerna bör anpassas för att återspegla de inneboende riskerna med produkterna, vilket leder till en lägre riskklassificering, till exempel för kirurgiska flergångsinstrument eller tillbehör till aktiva implantat.

(30) För produkter med låg och medelhög risk bör de anmälda organens deltagande i förfarandet för bedömning av överensstämmelse minskas så att det står i proportion till produktens riskklass. För till exempel produkter i klass IIa och produkter i klass IIb som inte är implantat, eller för de flesta produkter i klass C, där det anmälda organet ska bedöma den tekniska dokumentationen baserat på ett urval, bör det klargöras att bedömningen av den tekniska dokumentationen endast krävs för en representativ produkt per produktkategori eller per generisk produktgrupp eller, för produkter i klass B, endast för en enda produkt från tillverkarens produktportfölj. Ytterligare bedömning av den tekniska dokumentationen under övervakningen bör endast utföras när det finns farhågor på grundval av uppgifter från övervakningen av produkter som

---

16 Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

släppts ut på marknaden. Eftersom sterila produkter i klass A är lågriskprodukter bör medverkan av ett anmält organ inte krävas för dessa produkter.

(31) För att stödja innovation samt utveckling av och tillgång till banbrytande teknik och produkter avsedda för små patientgrupper bör förfarandena för bedömning av överensstämmelse anpassas till den specifika situationen för dessa produkter. Kriterier för banbrytande produkter och medicintekniska särprodukter bör därför införas i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746, på grundval av riktlinjer som utarbetats av samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Om statusen som banbrytande produkt eller medicinteknisk särprodukt bekräftas av en expertpanel bör det anmälda organets granskning av produkten prioriteras, vid behov med ytterligare rådgivning från expertpanelerna.

(32) Det förfarande för samråd vid klinisk utvärdering som föreskrivs i förordning (EU) 2017/745 är ett verktyg för att granska anmälda organs bedömning av vissa högriskprodukter. Förfarandet bör inriktas på produkter där denna exceptionella granskning ger ytterligare garantier för patientsäkerheten. Tillämpningsområdet för förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering bör därför begränsas till implantat i klass III och inte längre omfatta aktiva produkter i klass IIb som är avsedda för att administrera och/eller avlägsna läkemedel. Det bör dock vara möjligt att lägga till särskilda typer av högriskprodukter till tillämpningsområdet för förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering genom delegerade akter, om detta är motiverat av patientsäkerhetsskäl.

(33) Det förfarande för bedömning av prestandautvärdering som föreskrivs i förordning (EU) 2017/746 är inte ändamålsenligt för vissa produkter i klass D eftersom det blandar ihop expertpanelernas och de anmälda organens ansvarsområden. Det förfarandet bör därför tas bort och ersättas med en tidig process för vetenskaplig rådgivning om medicintekniska högriskprodukter för *in vitro*-diagnostik som ger tillverkarna möjlighet att begära rådgivning från expertpaneler om deras strategi för prestandautvärdering.

(34) När giltighetstiden löper ut för ett intyg för medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utfärdats av ett anmält organ måste de anmälda organen bedöma om intyget kan förnyas. Detta skapar administrativa bördor, osäkerhet och onödiga kostnader. Den längsta giltighetstiden för intyg som utfärdas av anmälda organ bör därför tas bort, såvida inte det anmälda organet anser det nödvändigt att begränsa giltigheten av motiverade skäl, såsom för intyg som utfärdas på villkor att tillverkaren samlar in kompletterande kliniska data efter certifieringen när produkten har släppts ut på marknaden, vilket kan vara fallet för banbrytande tekniska produkter.

(35) För att hantera ett hot mot folkhälsan på unionsnivå som fastställts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371[17], eller för att säkerställa tillgången på medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som omfattas av definitionen av medicinska motåtgärder inom ramen för rådets förordning (EU) 2022/2372[18], bör kommissionen genom genomförandeakter kunna godkänna utsläppande på marknaden eller ibruktagande av produkter för vilka ingen bedömning av överensstämmelse i enlighet med förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 har genomförts. Om specifika CE-märkta produkter behövs, till exempel i större antal eller med ett anpassat avsett ändamål, för att hantera ett hot mot folkhälsan eller en katastrof eller kris, bör medlemsstaterna eller kommissionen också kunna undanta tillverkare från vissa krav som rör produktens tillverkning, konstruktion eller avsedda ändamål.

(36) För att säkerställa att den rättsliga ram som styr de mycket innovativa sektorerna för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik är framtidssäkrad och kan stödja innovation, bör medlemsstaterna och kommissionen kunna inrätta regulatoriska sandlådor på området medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för att underlätta utveckling och testning av innovativa produkter eller regleringsmetoder under strikt tillsyn.

(37) I artikel 4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU[19] föreskrivs att en vetenskapligt tillfredsställande metod eller teststrategi, som inte innebär användning av levande djur, ska användas i stället för ett djurförsök när så är möjligt. Tester utan djurförsök såsom nyutvecklade metoder (NAM), som omfattar innovativa metoder *in vitro* (cell- eller vävnadsbaserade), *in chemico* (kemikaliebaserade) eller *in silico* (datorbaserade), samt kombinationer av dessa, kan i allt högre grad ersätta eller komplettera djurförsök för säkerhets- och prestandastudier. Användning av metoder utan djurförsök, inklusive nyutvecklade metoder, för att tillhandahålla vetenskaplig evidens i kliniska och icke-kliniska studier bör därför främjas.

(38) Eftersom säkerheten och prestandan hos många andra produkter än högriskprodukter i tillräcklig utsträckning kan påvisas med hjälp icke-kliniska data, inklusive nyutvecklade metoder, bör större möjlighet ges i förordning (EU) 2017/745 att använda icke-kliniska data för att bekräfta en produkts säkerhet och prestanda vid bedömningen av överensstämmelse.

---

17 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

18 Rådets förordning (EU) 2022/2372 av den 24 oktober 2022 om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå (EUT L 314, 6.12.2022, s. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

19 Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

(39) Kliniska data är ofta tillgängliga för produkter som är likvärdiga med den produkt vars överensstämmelse bedöms. För att göra de villkor enligt vilka tillverkarna kan påstå likvärdighet mer flexibla bör därför kravet i förordning (EU) 2017/745 på ett avtal med tillverkaren av den likvärdiga produkten som ger tillgång till dess tekniska dokumentation strykas och likvärdighetskriterierna anpassas.

(40) Klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden är ett viktigt krav i förordning (EU) 2017/745 för att identifiera säkerhetsproblem som kan uppstå vid verklig användning av produkten. För att minska antalet rapporter som tillverkare måste utarbeta bör tillverkare kunna inkludera resultaten av den kliniska uppföljningen efter utsläppande på marknaden i den uppdaterade kliniska utvärderingsrapporten, utan att behöva utarbeta en separat utvärderingsrapport om sådan uppföljning.

(41) Skyldigheten att utarbeta en periodisk säkerhetsrapport är ett viktigt verktyg som föreskrivs i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 och som kräver att tillverkare kontrollerar en produkts säkerhet och prestanda under dess livslängd. För att undvika onödiga kostnader och administrativa bördor för tillverkare och göra skyldigheten mer proportionell bör frekvensen för att uppdatera den periodiska säkerhetsrapporten minskas beroende på produktens riskklass.

(42) Onödiga överlappningar och dubbla bedömningar av olika aktörer i det regulatoriska systemet har negativa konsekvenser för tillsynens effektivitet och konsekvens. Behöriga myndigheters och anmälda organs roller och ansvarsområden, särskilt när det gäller bedömning av säkerhetsövervakning, bör klargöras och alla onödiga delar tas bort.

(43) Allt fler kliniska studier omfattar både en klinisk prövning av ett läkemedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014[20] och en prestandastudie av en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik enligt förordning (EU) 2017/746 eller en klinisk prövning av en medicinteknisk produkt enligt förordning (EU) 2017/745 (*kombinationsstudier*). För att hantera frågor som uppstått avseende komplexiteten i att tillämpa flera förordningar på dessa kombinationsstudier bör sponsorer ges möjlighet att lämna in en enda ansökan om en kombinationsstudie som leder till en samordnad bedömning enligt förordning (EU) nr 536/2014. Förordningarna (EU) 2017/746 och (EU) 2017/745 bör inte tillämpas om en enda ansökan har lämnats in.

(44) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2847[21] krävs att tillverkare anmäler aktivt utnyttjade sårbarheter och allvarliga incidenter som påverkar säkerheten

---

[20] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

[21] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2847 av den 23 oktober 2024 om övergripande cybersäkerhetskrav för produkter med digitala element och om ändring av förordningarna (EU) nr 168/2013 och (EU) 2019/1020 och direktiv (EU) 2020/1828 (cyberresiliensförordningen) (EUT L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

för produkter med digitala element, för att säkerställa att de relevanta nationella enheter för hantering av it-säkerhetsincidenter (CSIRT-enheter) som utsetts till samordnare och Europeiska unionens cybersäkerhetsbyrå (Enisa) har en adekvat överblick över sårbarheter och incidenter som påverkar den inre marknaden. Medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik är dock undantagna från förordning (EU) 2024/2847. Cybersäkerhetsrelaterade incidenter måste rapporteras i enlighet med befintliga säkerhetsövervakningsregler i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 när de klassificeras som allvarliga tillbud, men cybersäkerhetsrelaterade incidenter som inte rör folkhälsa eller patientsäkerhet rapporteras inte. Detta är en stor lucka i cybersäkerheten. Tillverkare av anslutna enheter bör därför vara skyldiga att rapportera även dessa incidenter till CSIRT-enheterna och Enisa via Eudamed.

(45) De viktigaste aktörerna enligt förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746, nämligen tillverkare, behöriga myndigheter, anmälda organ och kommissionen, bör ha tillgång till experter med relevant vetenskaplig, klinisk, teknisk eller rättslig expertkunskap. Ökad samordning och tillgång till expertis leder till ett förutsägbart och tillförlitligt regelverk. Den typ av expertkunskap som är tillgänglig i expertpanelerna på de områden där de ger råd samt deras deltagande i det regulatoriska system som fastställs i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 bör därför utvidgas. EMA:s mandat att stödja expertpanelerna i enlighet med förordning (EU) 2022/123 bör ändras i enlighet med detta.

(46) I förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 föreskrivs ett decentraliserat regulatoriskt system. Ändamålsenlig samordning mellan nationella myndigheter är avgörande för att säkerställa att den inre marknaden fungerar smidigt och att förordningarnas regler tillämpas på ett samstämmigt sätt, för att säkerställa en enhetlig hög skyddsnivå för patientsäkerhet och folkhälsa. För att uppnå en ändamålsenlig och effektiv samordning behöver de nationella myndigheterna vetenskapligt, tekniskt och administrativt stöd, lämpligast från EMA, eftersom EMA redan har hand om expertpanelerna för medicintekniska produkter. EMA bör därför ges i uppdrag att på kommissionens vägnar ge det stöd som behövs för samordningen mellan nationella behöriga myndigheter för att underlätta en enhetlig tillämpning av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746.

(47) Unionen deltar i det internationella forumet för medicintekniska produkter (IMDRF)[22], som är en frivillig grupp av tillsynsmyndigheter från hela världen som arbetar för att påskynda internationell harmonisering av och konvergens i internationella regler på området medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Unionens regulatoriska system för medicintekniska produkter återspeglar i stor utsträckning de riktlinjer som utarbetats inom ramen för IMDRF. För att öka effektiviteten, minska överlappningen i regleringsarbetet och främja global konvergens

[22] International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) | International Medical Device Regulators Forum.

bör kommissionen och medlemsstaterna aktivt delta i och dra nytta av internationellt regleringssamarbete och mekanismer eller program för ömsesidigt förtroende.

(48) För att minska risken för missförstånd när det gäller uppsättningar (kit) som är medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och som innehåller produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, såsom läkemedel, bör det klargöras att produkter som ingår i uppsättningar bör överensstämma med den lagstiftning som är tillämplig på dessa produkter.

(49) Genom förordning (EU) 2017/746 infördes särskilda bestämmelser för produkter för behandlingsvägledande diagnostik. Mot bakgrund av erfarenheterna från tillämpningen av dessa bestämmelser är det nödvändigt att i definitionen av produkter för behandlingsvägledande diagnostik klargöra att en produkt för behandlingsvägledande diagnostik kan vara kopplad till mer än ett läkemedel. För att undvika onödigt dubbelarbete vid bedömningen av produkter för behandlingsvägledande diagnostik bör det också klargöras att hörandet av en läkemedelsmyndighet endast bör vara nödvändigt för nya produkter för behandlingsvägledande diagnostik och att en hörd läkemedelsmyndighet inte bör upprepa den bedömning som utförts av ett anmält organ.

(50) Prestandastudier är en viktig källa till klinisk evidens för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. De regler som gäller för utförandet av prestandastudier bör förenklas i fall där de inte utgör en större risk för studiens försöksperson, såsom i fall där studien inbegriper rutinmässiga blodprover på icke utsatta grupper eller där studier om produkter för behandlingsvägledande diagnostik utförs med användning av överblivet provmaterial.

(51) Övergången från det tidigare regelverket till regelverket i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 har lett till att vissa produkter avsedda för små patientgrupper inte längre saluförs, eftersom kostnaderna för övergången gjorde det ekonomiskt svårt för tillverkarna att göra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med de förordningarna. Upphörandet av saluföringen av dessa medicintekniska särprodukter äventyrar vårdnivån och patientskyddet när inga alternativa diagnos- eller behandlingsmetoder är tillgängliga. Tillverkare bör därför på vissa villkor få fortsätta att saluföra medicintekniska särprodukter som lagligen saluförts i enlighet med direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG utan att behöva göra en bedömning av överensstämmelse i enligt förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746.

(52) Vissa bilagor till förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746, där det ytterligare specificeras vilka skyldigheter och krav som gäller för anmälda organ, ekonomiska aktörer och produkter, bör anpassas till de ändringar som gjorts i motsvarande bestämmelser i de förordningarna och återspegla samma mål, nämligen förenkling, minskning av bördor, ökad kostnadseffektivitet i certifieringsprocessen och ytterligare digitalisering.

(53) För att minska kostnaderna och tidsåtgången för bedömning av överensstämmelse för medicintekniska produkter som innehåller en läkemedelssubstans eller humanbiologiskt material (SoHO), bör hörandet av läkemedelsmyndigheterna eller SoHO-myndigheterna effektiviseras och förkortas. Substansbaserade medicintekniska produkter som absorberas systematiskt i människokroppen är medicintekniska produkter. De innehåller ingen substans som om den används separat skulle omfattas av unionslagstiftningen om läkemedel. Hörandet av en läkemedelsmyndighet inom ramen för bedömningen av överensstämmelse för sådana substansbaserade medicintekniska produkter är inte lämpligt och bör därför strykas.

(54) I förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget för att ändra vissa icke väsentliga bestämmelser i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746. Med beaktande av erfarenheterna från tillämpningen av dessa förordningar och behovet av att upprätthålla viss flexibilitet när det gäller de ofta mycket tekniska och förfarandemässiga kraven i förordningarna, bör befogenheten att anta delegerade akter ges även för andra icke väsentliga bestämmelser i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746, för att anpassa dem till erfarenheterna från tillämpningen av dem, den vetenskapliga eller tekniska utvecklingen eller utvecklingen på internationell nivå.

(55) I förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 tilldelas kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av dessa förordningar bör kommissionen tilldelas ytterligare genomförandebefogenheter.

(56) Eftersom målen för den här förordningen, nämligen att förenkla och minska bördan med reglerna för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, samtidigt som målen i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 bibehålls, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går den här förordningen inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

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

(58) För att ge alla berörda parter tillräckligt med tid för att vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa denna förordning bör tillämpningen av vissa bestämmelser skjutas upp. De bestämmelser som inte kräver tid för förberedelser bör dock börja tillämpas samma dag som denna förordning träder i kraft.

(59) Genom den här förordningen införs bindande krav för gränsöverskridande digitala offentliga tjänster i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/903[23]. En interoperabilitetsbedömning har därför gjorts. I kapitlet om digitala inslag i finansierings- och digitaliseringsöversikten återges rapporten från bedömningen.

---

[23] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/903 av den 13 mars 2024 om åtgärder för en hög nivå av interoperabilitet inom den offentliga sektorn i hela unionen (förordningen om ett interoperabelt Europa) (EUT L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Ändringar av förordning (EU) 2017/745**

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

1. Artikel 1 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 ska första meningen ersättas med följande:

”Denna förordning ska också tillämpas, från och med den dag då de gemensamma specifikationer som antagits i enlighet med artikel 9 börjar tillämpas, på de grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI, och deras tillbehör, med beaktande av den senaste utvecklingen på området och särskilt befintliga harmoniserade standarder för motsvarande produkter med medicinska ändamål, baserade på liknande teknik.”

b) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. I denna förordning avses med *produkter* medicintekniska produkter, tillbehör till medicintekniska produkter samt de produkter som förtecknas i bilaga XVI och deras tillbehör på vilka denna förordning ska tillämpas i enlighet med punkt 2.”

c) I punkt 6 ska led g ersättas med följande:

”g) Organ avsedda för transplantation som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU* eller humanbiologiskt material som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938** eller derivat därav eller artiklar som innehåller eller består av sådana; denna förordning ska dock tillämpas på produkter som tillverkats med hjälp av derivat av humanbiologiskt material som är icke-viabelt eller har gjorts icke-viabelt.

---

* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

** Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 207, 6.8.2010, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).”

d) Punkt 7 ska ersättas med följande:

”7. En produkt som när den släpps ut på marknaden eller tas i bruk som en integrerad del innehåller en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik enligt definitionen i artikel 2.2 i förordning (EU) 2017/746 som har en verkan som understöder verkan hos den produkt i vilken den ingår, ska regleras av den här förordningen. I sådant fall ska de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till

förordning (EU) 2017/746 tillämpas på den del av den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik som avser produktens säkerhet och prestanda.

Om den verkan som den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik har är huvudsaklig och inte understöder verkan hos den produkt i vilken den ingår, ska den integrerade enheten dock regleras av förordning (EU) 2017/746. I sådant fall ska de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till den här förordningen tillämpas när det gäller produktens säkerhet och prestanda.”

e) Punkt 10 ska ändras på följande sätt:

i) Första stycket ska ersättas med följande:

”En produkt som när den släpps ut på marknaden eller tas i bruk som en integrerad del innehåller icke-viabelt humanbiologiskt material eller derivat därav som har en verkan som understöder verkan hos den produkt i vilken det ingår, ska bedömas och godkännas i enlighet med denna förordning.”

ii) I andra stycket första meningen ska hänvisningen till ”direktiv 2004/23/EG” ersättas med en hänvisning till ”förordning (EU) 2024/1938”.

2. Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

a) I led 1 ska andra stycket ersättas med följande:

”Följande artiklar ska också anses vara medicintekniska produkter:

– Produkter avsedda för befruktningskontroll eller fertilitetsstöd.

– Artiklar särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av de produkter som avses i artikel 1.4.”

b) Led 7 ska ersättas med följande:

”7. *generisk produktgrupp*: en grupp produkter som har samma eller liknande avsedda ändamål och liknande teknik som gör det möjligt att inordna dem generiskt utan att ta hänsyn till särskilda egenskaper.”

c) Leden 18, 19, 20 och 21 ska utgå.

d) Led 48 ska ersättas med följande:

”48. *kliniska data*: information avseende säkerhet eller prestanda som genereras vid användning av produkten och kommer från

– kliniska prövningar av produkten i fråga eller av en produkt som bevisligen är likvärdig med produkten i fråga,

– andra studier publicerade i den vetenskapliga litteraturen gällande produkten i fråga eller en produkt som bevisligen är likvärdig med produkten i fråga,

– andra kliniska erfarenheter publicerade i expertgranskad vetenskaplig litteratur av produkten i fråga eller av en produkt som bevisligen är likvärdig med produkten i fråga, eller

– kliniskt relevanta uppgifter som kommer från övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, särskilt den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden.”

e) Följande led ska läggas till som leden 72, 73, 74, 75 och 76:

”72. *väletablerad teknisk produkt*: produkt som tillhör en generisk produktgrupp och som

a) har en enkel, vedertagen och stabil konstruktion,

b) inte tidigare har kopplats till några säkerhetsproblem,

c) har välkända egenskaper när det gäller klinisk prestanda och omfattar produkter för standardvård utan större förändringar av indikationer och den senaste utvecklingen på området,

d) har förekommit länge på unionsmarknaden.

73. *kombinationsstudie*: en klinisk prövning enligt definitionen i artikel 2.2.2 i förordning (EU) nr 536/2014 av en eller flera läkemedel kombinerad med en prestandastudie av en eller flera medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik enligt definitionen i artikel 2.42 i förordning (EU) 2017/746 och/eller med en klinisk prövning av en eller flera produkter.

74. *regulatorisk sandlåda*: en kontrollerad miljö som inrättats av en behörig myndighet och som erbjuder tillverkare eller potentiella tillverkare möjlighet att utveckla, prova, validera och använda, när så är lämpligt under verkliga förhållanden, en innovativ produkt eller innovativ teknik som potentiellt omfattas av denna förordning, enligt en sandlådeplan för en begränsad tid under regulatorisk tillsyn.

75. *sandlådeplan*: ett dokument om vilket den eller de deltagande eller potentiella tillverkarna och den behöriga myndigheten har kommit överens och som beskriver målen, villkoren, tidsplanen, metoden och kraven för den verksamhet som ska bedrivas i den regulatoriska sandlådan.

76. *regulatorisk EU-sandlåda*: en kontrollerad miljö som inrättats av kommissionen för att testa alternativa eller nya lagstadgade krav eller tillsynsmetoder och bedöma deras giltighet jämfört med befintliga krav och metoder enligt denna förordning under en begränsad tid.”

3. Artiklarna 3 och 4 ska ersättas med följande:

*”Artikel 3*

***Ändring och införande av vissa definitioner***

1. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra definitionen av *väletablerad teknisk produkt* i artikel 2.72 till följd av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och med beaktande av de definitioner som fastställts på unionsnivå och internationell nivå.

2. Kommissionen får genom genomförandeakter upprätta icke uttömmande förteckningar över produkter som omfattas eller inte omfattas av definitionen av väletablerad teknisk produkt i artikel 2.72.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

*Artikel 4*

***Artiklars rättsliga status***

1. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samordna sin verksamhet när de fastställer huruvida en viss artikel, eller kategori eller grupp av artiklar, omfattas av definitionen av *medicinteknisk produkt* i artikel 2.1 eller definitionen av *tillbehör till en medicinteknisk produkt* i artikel 2.2, eller huruvida en artikel omfattas av bilaga XVI eller är ett tillbehör till en produkt som förtecknas i den bilagan.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa en lämplig nivå av samråd mellan de relevanta behöriga myndigheterna i medlemsstaterna på områdena medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, läkemedel, humanbiologiskt material (SoHO), biocider, livsmedel, kosmetika eller andra artiklar som omfattas av unionslagstiftningen, om fastställandet av huruvida en artikel har rättslig status som produkt inbegriper aspekter som rör gränsfall till någon av dessa typer av artiklar. I sådana fall ska medlemsstaterna också säkerställa en lämplig nivå av samråd med de relevanta rådgivande organ eller tillsynsorgan som inrättats genom relevant unionslagstiftning, såsom Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), samordningsstyrelsen för humanmaterial, Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa).

3. Om en behörig myndighet i en medlemsstat, efter att ha gjort en utvärdering i enlighet med artikel 94, anser att en artikel som är CE-märkt i enlighet med artikel 20 inte omfattas av denna förordning, ska den samråda med de behöriga myndigheterna i de andra medlemsstaterna om sin planerade åtgärd för att fastställa den berörda artikelns rättsliga status.

4. Om en behörig myndighet i en medlemsstat av motiverade skäl motsätter sig den planerade åtgärd som avses i punkt 3 ska den samrådande myndigheten hänskjuta ärendet till en expertpanel enligt artikel 106 och ta största möjliga hänsyn till expertpanelens yttrande.

5. Resultaten av de behöriga myndigheternas samordningsverksamhet enligt den här artikeln och de yttranden som expertpanelen avger i enlighet med punkt 4 i den här artikeln och artikel 4a.2 ska göras tillgängliga för allmänheten, dock utan att den konfidentiella information som avses i artikel 109 lämnas ut.

6. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa förfarandet, inklusive tidsfrister, för tillämpningen av punkterna 1–4 i den här artikeln och artikel 4a. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.”

4. Följande artikel ska införas som artikel 4a:

*”Artikel 4a*

***Yttrande om och***

***fastställande av rättslig status för en artikel***

1. En behörig myndighet, ett anmält organ, en tillverkare, en utvecklare av en artikel eller kommissionen får lämna in en motiverad begäran om ett yttrande av en expertpanel som avses i artikel 106 om huruvida en viss artikel, eller kategori eller grupp av artiklar, omfattas av definitionen av *medicinteknisk produkt* eller *tillbehör till en medicinteknisk produkt*, eller huruvida en artikel omfattas av bilaga XVI eller är ett tillbehör till en produkt som förtecknas i den bilagan. Om den begärande parten i begäran anser att artikeln i fråga är en produkt ska denne också i begäran ange den föreslagna klassificeringen av produkten i enlighet med artikel 51 och bilaga VIII.

2. Expertpanelen ska avge sitt yttrande utan oskäligt dröjsmål. Den begärande parten ska ta största möjliga hänsyn till expertpanelens yttrande.

3. En medlemsstat får, med beaktande av det expertpanelsyttrande som avses i punkt 2 eller i artikel 4.4, lämna in en motiverad begäran till kommissionen att denna ska fastställa huruvida en viss artikel, eller kategori eller grupp av artiklar, omfattas av definitionen av *medicinteknisk produkt* eller *tillbehör till en medicinteknisk produkt*, eller huruvida en artikel omfattas av bilaga XVI eller är ett tillbehör till en produkt som förtecknas i den bilagan.

   Kommissionen ska fatta ett beslut på medlemsstatens motiverade begäran eller på eget initiativ, genom genomförandeakter som ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

   Kommissionen får be expertpanelen om förtydliganden eller skicka tillbaka yttrandet till expertpanelen för vidare behandling, inklusive om en medlemsstats motiverade begäran ger upphov till nya frågor av vetenskaplig eller teknisk art.

4. Denna artikel ska inte tillämpas om det inom ramen för annan unionslagstiftning har fastställts att den rättsliga statusen för den berörda artikeln, eller kategorin eller gruppen av berörda artiklar, omfattas av denna andra unionslagstiftning, eller om ett förfarande för fastställande av den rättsliga statusen pågår inom ramen för annan unionslagstiftning.”

5. Artikel 5 ska ändras på följande sätt:

   a) Punkt 5 ska ändras på följande sätt:

      i) Första stycket ska ändras på följande sätt:

         1. Led a ska ersättas med följande:

            ”a) Produkterna överförs inte till en annan juridisk enhet, med undantag för en annan hälso- och sjukvårdsinstitution av vederbörligen motiverade skäl som rör folkhälsa, patientsäkerhet eller patienthälsa eller i samband med beredskap eller insatser vid ett hot mot folkhälsan.”

         2. Led d ska ersättas med följande:

            ”d) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen informerar på begäran sin behöriga myndighet om användningen av sådana produkter och informationen ska innehålla den motivering som avses i leden a och c.”

         3. Led f ska ersättas med följande:

”f) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen upprättar dokumentation som är tillräckligt detaljerad för att göra det möjligt för den behöriga myndigheten att fastställa om de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I är uppfyllda.”

4. Led g ska utgå.

ii) Andra stycket ska ersättas med följande:

”Medlemsstaterna ska behålla rätten att begränsa tillverkning eller användning av specifika sådana produkttyper och ska ges tillträde för inspektion av hälso- och sjukvårdsinstitutionens verksamhet.”

iii) Följande tre stycken ska läggas till:

”Vid tillämpning av första stycket a ska de överförande och mottagande hälso- och sjukvårdsinstitutionerna, vid överföring av produkten till en annan hälso- och sjukvårdsinstitution, säkerställa att produkten kan spåras.

Vid tillämpning av första stycket c får hälso- och sjukvårdsinstitutionen, från och med den dag då den får kännedom om att den avsedda patientgruppens särskilda behov kan tillgodoses genom en produkt som redan finns på marknaden, fortsätta att tillverka och använda sin produkt i högst tio år.

Vid tillämpning av första stycket h ska den mottagande hälso- och sjukvårdsinstitutionen, om produkten överförs i enlighet med led a, rapportera alla tillbud med produkten till den överförande hälso- och sjukvårdsinstitutionen.”

b) Följande punkter ska läggas till som punkterna 7 och 8:

”7. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I genom att anpassa dem till den vetenskapliga eller tekniska utvecklingen eller till den internationella utvecklingen eller genom att lägga till krav i samband med nya risker eller ny teknik.

8. När kommissionen antar genomförandeakter i enlighet med punkt 6 i den här artikeln, delegerade akter i enlighet med punkt 7 i den här artikeln eller gemensamma specifikationer i enlighet med artikel 9 i den här förordningen om produkter som är AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689***, eller som använder AI-system med hög risk som säkerhetskomponenter, ska den beakta kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen.

---

*** Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).”

6. Artikel 6 ska ändras på följande sätt:

a) Följande punkt ska införas som punkt 2a:

”2a. Varje fysisk eller juridisk person som erbjuder en produkt i enlighet med punkt 1 eller en tjänst i enlighet med punkt 2 ska i erbjudandet lämna åtminstone den information som avses i avsnitt 23.2 a–d och m i bilaga I, samt ge tillgång till bruksanvisningen.”

b) Punkterna 3 och 4 ska ersättas med följande:

”3. På begäran av en behörig myndighet ska en fysisk eller juridisk person som erbjuder en produkt i enlighet med punkt 1 eller en tjänst i enlighet med punkt 2 tillhandahålla en kopia av en EU-försäkran om överensstämmelse som upprättats i enlighet med artikel 19 eller en förklaring som upprättats i enlighet med artikel 21.2 för den berörda produkten samt samarbeta med de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där produkten eller tjänsten erbjuds.

4. En medlemsstat får av folkhälsoskäl kräva att en tillhandahållare av en tjänst enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535, eller en tillhandahållare av en tjänst enligt punkt 2, upphör med sin verksamhet.”

7. I artikel 7 ska följande stycke läggas till:

”Utan att det påverkar tillämpningen av nationell rätt i fråga om utövande av medicinsk yrkesverksamhet ska första stycket också tillämpas på produkter som används för tillhandahållande av en tjänst som avses i artikel 6.2.”

8. I artikel 9.1 ska första meningen ersättas med följande:

”Om det inte finns några harmoniserade standarder eller om de tillämpliga harmoniserade standarderna är otillräckliga, eller om det finns ett behov av att åtgärda risker för folkhälsan, får kommissionen efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer avseende kraven i denna förordning, särskilt de rapporter och planer som ska upprättas av tillverkare, de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt bilaga I, den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III, förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt bilagorna IX–XI och förfarandet för specialanpassade produkter enligt bilaga XIII, den kliniska utvärderingen och kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden enligt bilaga XIV eller kraven för kliniska prövningar enligt bilaga XV.”

9. Artikel 10 ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 3 och 7 ska utgå.

b) Punkt 9 ska ersättas med följande:

”9. Tillverkarna ska införa ett lämpligt kvalitetsledningssystem för att säkerställa att det finns förfaranden för att serietillverkning sker i överensstämmelse med kraven i denna förordning. Det ska också i god tid tas lämplig hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en produkt. Tillverkare av produkter, dock inte prövningsprodukter, ska upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla, hålla uppdaterat och kontinuerligt förbättra ett kvalitetsledningssystem

som på effektivast möjliga sätt och på ett sätt som står i proportion till riskklass och produkttyp ska säkerställa efterlevnad av denna förordning.

Kvalitetsledningssystemet ska omfatta alla delar och enheter av en tillverkares organisation som hanterar kvaliteten hos processer, förfaranden och produkter. Det ska styra de strukturer, skyldigheter, förfaranden, processer och ledningsresurser som krävs för att genomföra de principer och åtgärder som behövs för att säkerställa efterlevnad av bestämmelserna i denna förordning.”

c) Punkt 10 ska utgå.

d) I punkt 11 ska följande stycke läggas till:

”När medlemsstaterna fastställer det officiella unionsspråk på vilket den information som avses i avsnitt 23 i bilaga I, eller annan information som tillverkaren ska lämna, ska göras tillgänglig, ska de överväga att godta ett annat officiellt unionsspråk på vilket informationen ska göras tillgänglig, med hänsyn till de genomsnittliga avsedda användarnas tekniska kunskaper, erfarenhet eller utbildning.”

e) Punkt 13 ska utgå.

f) Punkt 14 ska ändras på följande sätt:

i) Tredje stycket ska utgå.

ii) Fjärde stycket ska utgå.

g) Punkt 15 ska ersättas med följande:

”15. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera och tillverka deras produkter, ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 29.4 innehålla information om denna persons identitet. I dessa fall ska tillverkaren säkerställa att tillämpliga delar av den tekniska dokumentationen upprättas, hålls aktuella och på begäran görs tillgängliga för de behöriga myndigheterna i enlighet med punkterna 4 och 8 i den här artikeln av den juridiska eller fysiska person som har konstruerat och tillverkat produkten. Tillverkaren ska dessutom upprätta resterande delar av den tekniska dokumentationen, hålla dessa aktuella och på begäran göra dem tillgängliga för de behöriga myndigheterna, särskilt de delar som avses i avsnitt 2 i bilaga II och i bilaga III.”

h) Punkt 16 ska utgå.

10. Artikel 10a ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska andra stycket ersättas med följande:

”Den information som avses i första stycket ska lämnas senast sex månader före det förväntade avbrottet eller upphörandet eller, om detta inte är möjligt, utan oskäligt dröjsmål efter det att tillverkaren har fått kännedom om det förväntade avbrottet eller upphörandet. Tillverkaren ska ange skälen för avbrottet eller upphörandet i den information som lämnas till den behöriga myndigheten.”

b) Följande punkter ska läggas till som punkterna 4, 5 och 6:

”4. Kommissionen ska, vid behov i samarbete med EMA, upprätta, förvalta och upprätthålla ett it-system för att underlätta rapportering och

informationsutbyte vid avbrott i eller upphörande av leveransen av produkter i enlighet med punkterna 1, 2 och 3. Det it-systemet ska integreras i eller vara interoperabelt med den Europeiska databasen för medicintekniska produkter som avses i artikel 33. Det ska också göra det möjligt för hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal att informera behöriga myndigheter om bristande tillgång eller omedelbar risk för bristande tillgång på produkter som krävs för att de ska kunna utöva sin yrkesverksamhet.

5. EMA ska, i samarbete med den verkställande styrgruppen för brister på medicintekniska produkter, som inrättats genom artikel 21 i förordning (EU) 2022/123, utveckla en metod för att identifiera de produkter eller produktkategorier för vilka det rimligen kan förutses att ett avbrott i eller upphörande av leveransen kan resultera i allvarlig skada eller en risk för allvarlig skada för patienter eller folkhälsan enligt punkt 1. På grundval av denna metod ska EMA, i samarbete med den verkställande styrgruppen för brister på medicintekniska produkter och i samförstånd med kommissionen, upprätta en förteckning över de produkter eller produktkategorier på vilka punkterna 1, 2 och 3 ska vara tillämpliga, samt offentliggöra och hålla denna förteckning uppdaterad. Vid tillämpningen av den här punkten får samråd hållas efter behov med samordningsgruppen för medicintekniska produkter, företrädare för tillverkare, andra relevanta aktörer i leveranskedjan inom sektorn för medicintekniska produkter samt företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal, för patienter och för konsumenter.

6. Medlemsstaternas behöriga myndigheter eller kommissionen får begära att tillverkarna av de produkter som ingår i den förteckning som upprättats i enlighet med punkt 5 lämnar all nödvändig information om risker och svagheter i leveranskedjan som kan påverka leveransen av sådana produkter, inklusive produktionskapacitet och försäljningsvolym.”

11. Artikel 11.4 och 11.5 ska utgå.

12. Artikel 14.2 ska ändras på följande sätt:

a) I första stycket ska led d ersättas med följande:

”d) produkten i förekommande fall har tilldelats en UDI av tillverkaren i enlighet med artikel 27.3.”

b) Andra stycket ska ersättas med följande:

”För att uppfylla kraven i första stycket får distributören tillämpa en urvalsmetod som är representativ för de produkter som distributören tillhandahåller.”

13. Artikel 15 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Tillverkarna ska i sin organisation ha tillgång till minst en person som har erforderlig sakkunskap på området medicintekniska produkter och som ansvarar för att regelverket efterlevs.”

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Mikroföretag och små företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG**** ska inte behöva ha en person med ansvar för att se till att regelverket efterlevs i sin organisation, men ska ha en sådan person till sitt förfogande.

_____

**** Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).”

c) Punkt 3 c ska ersättas med följande:

”c) kraven på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 83 uppfylls,”

d) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. De auktoriserade representanterna ska permanent och fortlöpande till sitt förfogande ha minst en person med ansvar för att regelverket efterlevs som har erforderlig sakkunskap om regelverket för medicintekniska produkter i unionen.”

14. Artikel 16 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska inledningen ersättas med följande:

”Distributörer, importörer eller andra fysiska eller juridiska personer som släpper ut en produkt på marknaden eller tar den i bruk ska ta på sig tillverkarens skyldigheter, om de”

ii) Andra stycket ska ersättas med följande:

”Första stycket är inte tillämpligt på hälso- och sjukvårdspersonal eller andra personer som inte är tillverkare men som för en enskild patient monterar eller anpassar en produkt som redan finns på marknaden utan att ändra dess avsedda ändamål.”

b) Punkt 4 ska utgå.

15. Artikel 17 ska ersättas med följande:

*”Artikel 17*

**Engångsprodukter och reprocessing av produkter som inte är avsedda för engångsbruk**

1. En produkt ska vara avsedd endast för engångsbruk om tillverkaren, med beaktande av produktens konstruktion, tillverkning, material och kemiska, fysikaliska och biologiska egenskaper, inte kan säkerställa att produkten fortsatt kommer att uppfylla de relevanta kraven på säkerhet och prestanda när den återanvänds för sitt avsedda ändamål efter lämplig reprocessing. Tillverkarens motivering av en upplysning om engångsbruk ska vara en del av den tekniska dokumentation som avses i bilaga II.

2. Om produkten inte är avsedd för engångsbruk ska tillverkaren i bruksanvisningen lämna information om vilket reprocessingförfarande som är lämpligt för att möjliggöra återanvändning, i enlighet med avsnitt 23.4 n i bilaga I.

3. Engångsprodukter och produkter som inte kan reprocessas vidare får genomgå helrenovering i den mening som avses i artikel 2.31. Den fysiska eller juridiska person som utför helrenoveringen ska anses vara tillverkaren av den helrenoverade produkten.

4. Kommissionen får i enlighet med artikel 9.1 anta gemensamma specifikationer om allmänna krav för reprocessing av produkter eller helrenovering av engångsprodukter.”

16. Artikel 18 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 andra stycket ska första meningen ersättas med följande:

”Den information som avses i första stycket ska ges, i syfte att tillhandahålla den till den patient i vilken produkten har implanterats, på ett sätt, inklusive i elektroniskt eller digitalt format, som gör informationen snabbt tillgänglig och på det eller de språk som den berörda medlemsstaten har fastställt.”

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Implantat som är väletablerade tekniska produkter ska undantas från de skyldigheter som fastställs i denna artikel.”

17. I artikel 19 ska följande punkt införas som punkt 2a:

”2a. Försäkringar om överensstämmelse enligt punkterna 1 och 2 får tillhandahållas i elektronisk form.”

18. Artikel 22.2 ska ersättas med följande:

”2. Den förklaring som avgetts i enlighet med punkt 1 ska innehålla åtminstone följande information:

a) Identifiering av produkterna och, i tillämpliga fall, andra artiklar som ingår i de modulsammansatta produkterna eller vårdsetet, inklusive i tillämpliga fall grundläggande UDI-DI.

b) I tillämpliga fall identifiering av det anmälda organ som deltar i den steriliseringsverksamhet som avses i punkt 3.

c) En försäkran från den juridiska eller fysiska personen om att

i) de har kontrollerat att produkterna och i tillämpliga fall de andra artiklarna är ömsesidigt kompatibla enligt tillverkarnas instruktioner samt att de har utfört sina aktiviteter i enlighet med de instruktionerna,

ii) de har förpackat de modulsammansatta produkterna eller vårdseten och att de har lämnat relevant information till användarna, som innehåller information från tillverkarna av de produkter eller andra artiklar som satts ihop,

iii) aktiviteten att kombinera produkter och i tillämpliga fall andra artiklar som modulsammansatta produkter eller vårdset är underkastad lämpliga interna övervaknings-, verifierings- och valideringsmetoder.”

19. Artikel 27 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska följande led införas som led ba efter led b:

”ba) En grundläggande UDI-DI enligt del C i bilaga VI.”

b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

i) Led d ska ersättas med följande:

”d) Enheten ger alla berörda användare åtkomst till systemet för tilldelning av UDI i enlighet med fastställda och tydliga regler och villkor som tar hänsyn till intressena hos mikroföretag samt små och medelstora företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG.”

ii) I led e ska följande led läggas till som led iv:

”iv) erbjuda sitt system för tilldelning av UDI åt tillverkare som är mikroföretag eller små företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG på förmånliga villkor som tar hänsyn till dessa företags särskilda behov och står i proportion till deras storlek.”

c) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Innan tillverkaren släpper ut en produkt på marknaden, med undantag av specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, ska tillverkaren, i enlighet med de regler som fastställts av den utfärdande enhet som kommissionen utsett i enlighet med punkt 2, tilldela produkten en grundläggande UDI-DI och en UDI enligt del C i bilaga VI. I förekommande fall ska tillverkaren tilldela alla högre förpackningsnivåer en UDI-DI.”

d) Följande punkter ska införas som punkterna 3a och 3b:

”3a. Innan den ansvariga fysiska eller juridiska personen släpper ut modulsammansatta produkter eller vårdset enligt artikel 22.1 och 22.3 på marknaden, ska denne, i enlighet med de regler som fastställts av den utfärdande enhet som kommissionen utsett i enlighet med punkt 2, tilldela den modulsammansatta produkten eller vårdsetet en grundläggande UDI-DI och en UDI enligt del C i bilaga VI.

3b. I fråga om produkter som omfattas av en bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 52.3 och artikel 52.4 andra och tredje styckena ska en grundläggande UDI-DI enligt punkt 1 i den här artikeln tilldelas innan tillverkaren ansöker om överensstämmelse hos ett anmält organ.”

e) I punkt 10 ska leden a och b ersättas med följande:

”a) ändra förteckningen över information i delarna A och B i bilaga VI mot bakgrund av de tekniska framstegen,

b) ändra bilaga VI mot bakgrund av erfarenheterna från genomförandet av UDI-systemet eller mot bakgrund av den internationella utvecklingen och de tekniska framstegen inom området unik produktidentifiering.”

f) I punkt 11 ska följande led läggas till som led c:

”c) Fastställande av de UDI-skyldigheter som fastställs i den här artikeln, artikel 29 och del C i bilaga VI och som inte ska vara tillämpliga på vissa produkter, produktkategorier eller produktgrupper på grund av den

högindividualiserade karakteriseringen av dessa produkter, eller på grund av deras riskklass, det antal produkter som släpps ut på marknaden och den ekonomiska och administrativa bördan med tilldelningen av UDI.”

20. Artikel 28 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. De basuppgifter som ska tillhandahållas i den UDI-databas som avses i del B i bilaga VI ska vara tillgängliga kostnadsfritt för allmänheten, utom den uppgift som avses i punkt 13 i den delen.”

21. Artikel 29 ska ersättas med följande:

*”Artikel 29*

***Registrering av produkter och modulsammansatta produkter eller vårdset***

1. Innan tillverkaren släpper ut en produkt på marknaden, med undantag av specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, ska tillverkaren i UDI-databasen registrera den grundläggande UDI-DI:n tillsammans med de andra basuppgifter om produkten som avses i del B i bilaga VI, i tillämpliga fall. Tillverkaren ska hålla informationen i UDI-databasen uppdaterad.

2. Innan den ansvariga fysiska eller juridiska personen släpper ut modulsammansatta produkter eller vårdset enligt artikel 22.1 och 22.3 på marknaden, ska denne i UDI-databasen registrera den grundläggande UDI-DI:n tillsammans med de andra basuppgifter om den modulsammansatta produkten eller vårdsetet som avses i del B i bilaga VI. Den fysiska eller juridiska person som avses i artikel 22.1 ska hålla informationen i UDI-databasen uppdaterad.

3. I fråga om produkter som omfattas av en bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 52.3 och artikel 52.4 andra och tredje styckena ska det anmälda organet i Eudamed bekräfta att den information som avses i del B i bilaga VI är korrekt.”

22. Artikel 30 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Kommissionen ska efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att skapa det Eudamed-registreringsnummer (SRN) som avses i artikel 31.2 och samla in och behandla sådan information som är nödvändig och proportionell för att identifiera tillverkaren och i tillämpliga fall den auktoriserade representanten, importören och den person som avses i artikel 22.1. Den information som de ekonomiska aktörerna ska registrera i det elektroniska systemet anges närmare i del A avsnitt 1 i bilaga VI.”

b) I punkt 2 ska följande mening läggas till:

”Om nationella distributörsdatabaser kräver information om produkter ska sådana databaser göra det möjligt att hämta produktinformationen från det elektroniska system som avses i artikel 33.2 a och b.”

23. Artikel 31 ska ändras på följande sätt:

a) Rubriken ska ersättas med följande:

”**Registrering av ekonomiska aktörer**”

b) Punkterna 1 och 2 ska ersättas med följande:

”1. Innan en produkt släpps ut på marknaden, med undantag av specialanpassade produkter, ska tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och de personer som avses i artikel 22.1 i denna förordning, i registreringssyfte föra in den information som avses i del A i bilaga VI i det elektroniska system som avses i artikel 30, förutsatt att de inte redan har registrerat i enlighet med den här artikeln. Om det enligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ enligt artikel 52 ska den information som avses i del A i bilaga VI föras in i detta elektroniska system innan ansökan lämnas in till det anmälda organet.

2. Den behöriga myndigheten ska utan oskäligt dröjsmål kontrollera de uppgifter som förts in i enlighet med punkt 1, från det elektroniska system som avses i artikel 30 erhålla ett Eudamed-registreringsnummer (SRN) och tilldela tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören eller den person som avses i artikel 22.1 detta.”

c) I punkt 4 ska ”en vecka” ersättas med ”två veckor”.

d) Punkt 6 ska utgå.

e) Punkt 7 ska ersättas med följande:

”7. De uppgifter som i enlighet med punkt 1 i denna artikel har förts in i det elektroniska system som avses i artikel 30 ska vara tillgängliga för allmänheten, med undantag för informationen om den person med ansvar för att regelverket efterlevs som avses i del A punkt 1.4 i bilaga VI.”

f) Punkt 8 ska ersättas med följande:

”8. Den behöriga myndigheten får använda uppgifterna för att ta ut en avgift av tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören eller den person som avses i artikel 22.1, i enlighet med artikel 111.”

24. Artikel 32 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. I fråga om implantat i klass IIb och produkter i klass III, med undantag av specialanpassade produkter eller prövningsprodukter och väletablerade tekniska produkter, ska tillverkaren göra en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda.

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda ska vara skriven på ett sätt som är tydligt för den avsedda användaren och göras tillgänglig för allmänheten via Eudamed.

Ett utkast till sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda ska ingå i den dokumentation som ska lämnas till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 52. Tillverkaren ska säkerställa att sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig i Eudamed som en del av den produktinformation som ska lämnas i enlighet med artikel 29.1 och på märkningen eller i bruksanvisningen ange var sammanfattningen finns att tillgå.”

b) I punkt 2 ska led h ersättas med följande:

”h) Uppgifter om eventuella kvarvarande risker eller oönskade biverkningar, varningar och försiktighetsåtgärder.”

25. Artikel 33 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 ska följande stycke införas:

”Genom undantag från första stycket får kommissionen besluta att ett eller flera av de elektroniska system som avses i det stycket inte ska ingå i Eudamed. I detta fall ska kommissionen säkerställa att dessa elektroniska system är interoperabla med Eudamed.”

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Vid utformningen av Eudamed och, i tillämpliga fall, de elektroniska system som inte ingår i Eudamed, ska kommissionen ta vederbörlig hänsyn till kompatibilitet med nationella databaser och nationella webbgränssnitt, så att import och export av data möjliggörs.”

c) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Medlemsstaterna, de anmälda organen, de ekonomiska aktörerna och sponsorerna ska lägga in data i Eudamed och, i tillämpliga fall, de elektroniska system som inte ingår i Eudamed, i enlighet med bestämmelserna om de elektroniska system som avses i punkt 2. Kommissionen ska tillhandahålla tekniskt och administrativt stöd till användarna av Eudamed och, i tillämpliga fall, de elektroniska system som inte ingår i Eudamed.”

d) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. Medlemsstaterna och kommissionen ska ha tillgång till all information som har samlats in och behandlats i Eudamed och, i tillämpliga fall, de elektroniska system som inte ingår i Eudamed. Anmälda organ, ekonomiska aktörer, sponsorer och allmänheten ska ha tillgång till informationen i den utsträckning som anges i bestämmelserna om de elektroniska system som avses i punkt 2.

Kommissionen ska säkerställa att offentliga delarna av Eudamed och, i tillämpliga fall, de elektroniska system som inte ingår i Eudamed, presenteras i ett användar- och sökvänligt format.”

e) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. Eudamed och, i tillämpliga fall, de elektroniska system som inte ingår i Eudamed ska bara innehålla personuppgifter om detta är nödvändigt för insamling och behandling av information i de elektroniska systemen i enlighet med denna förordning. Personuppgifter ska lagras på ett sätt som möjliggör identifiering av de registrerade under en period som inte är längre än vad som avses i artikel 10.8.”

f) Punkt 8 ska ersättas med följande:

”8. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa de närmare bestämmelser som krävs för upprättandet och förvaltningen av Eudamed och, i tillämpliga fall, de elektroniska system som inte ingår i Eudamed. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det

granskningsförfarande som avses i artikel 114.3. När kommissionen antar dessa genomförandeakter ska den säkerställa att systemen så långt som möjligt utformas på ett sådant sätt att det inte krävs att samma information måste registreras två gånger i samma elektroniska system eller i olika elektroniska system.”

g) Punkt 9 ska ersättas med följande:

”9. Kommissionen ska, med avseende på sina skyldigheter enligt denna artikel och behandlingen av personuppgifter i samband med dessa, betraktas som personuppgiftsansvarig för Eudamed och dess elektroniska system samt, i tillämpliga fall, de elektroniska system som inte ingår i Eudamed.”

26. Artikel 34.1 ska ersättas med följande:

”1. Kommissionen ska i samarbete med samordningsgruppen för medicintekniska produkter utarbeta funktionsspecifikationerna för Eudamed och, i tillämpliga fall, de elektroniska system som inte ingår i Eudamed.”

27. Artikel 35 ska ändras på följande sätt:

a) Följande punkt ska införas som punkt 6a:

”6a. Utan att det påverkar andra administrativa eller rättsliga rättsmedel får en tillverkare eller ett anmält organ på ett vederbörligen motiverat sätt med myndigheten med ansvar för anmälda organ ta upp olösta tvister som rör tillämpningen av kraven i bilaga VII och ett anmält organs deltagande i bedömningen av överensstämmelse i enlighet med artikel 52 och bilagorna IX, X och XI. Myndigheten ska pröva och avgöra frågan inom 90 dagar. Om tillverkaren är etablerad i en annan medlemsstat än det anmälda organet ska myndigheten med ansvar för anmälda organ samråda med den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren är etablerad.

I vederbörligen motiverade fall får myndigheten med ansvar för anmälda organ söka vägledning från samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som den ska ta vederbörlig hänsyn till.

Varje myndighet med ansvar för anmälda organ ska informera kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter åtminstone årligen om tvister som tagits upp med den i enlighet med första stycket, resultatet av dem och vilka parter som varit inblandade. Den informationen ska beaktas inom ramen för övervakningen av anmälda organ i enlighet med artikel 44.

Genom undantag från första stycket och utan att det påverkar andra administrativa eller rättsliga rättsmedel får en medlemsstat välja att tilldela en annan myndighet eller ett organ för tvistlösning utanför domstol de uppgifter som fastställs i denna punkt.”

b) Punkt 8 ska ersättas med följande:

”8. Myndigheter med ansvar för anmälda organ ska samordna de aktiviteter som ska utföras i enlighet med detta kapitel, samarbeta med varandra och med kommissionen samt lösa problem med skilda tolkningar sinsemellan

för att säkerställa en harmoniserad tillämpning av kraven avseende anmälda organ.”

28. Artikel 36 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Anmälda organ ska fullgöra de uppgifter som de har utsetts för i enlighet med denna förordning i det allmännas intresse. De ska uppfylla de organisatoriska och allmänna krav och de krav på kvalitetsledning, resurser och processer som beskrivs närmare i bilaga VII och som är nödvändiga för att fullgöra dessa uppgifter på ett ändamålsenligt, oberoende, omsorgsfullt och skyndsamt sätt.

Anmälda organ som utsetts för bedömning av överensstämmelse avseende produkter som är AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 i förordning (EU) 2024/1689, eller som använder AI-system med hög risk som säkerhetskomponenter, ska även beakta kraven i artikel 31.4, 31.5, 31.10 och 31.11 i den förordningen.”

b) Följande punkt ska läggas till som punkt 4:

”4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra bilaga VII genom att anpassa den till den tekniska eller vetenskapliga utvecklingen när det gäller bedömning av överensstämmelse på området medicintekniska produkter, inklusive utvecklingen på internationell nivå.”

29. Artikel 37.4 ska utgå.

30. Artikel 39 ska ersättas med följande:

*”Artikel 39*

***Bedömning av ansökan***

1. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska inom 30 dagar kontrollera att den ansökan som avses i artikel 38 är fullständig och begära att sökanden tillhandahåller eventuell saknad information. När ansökan är fullständig ska myndigheten sända den till kommissionen.

2. Inom 14 dagar från mottagandet av den ansökan som avses i punkt 1 i den här artikeln ska kommissionen i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter utnämna tre experter, vilka valts från den förteckning som avses i artikel 40.2. Mot bakgrund av de särskilda omständigheterna för ansökan får ett annat antal experter utnämnas.

Åtminstone en av experterna ska vara en expert som företräder kommissionen. De andra experterna ska vara experter som utnämnts av andra medlemsstater än den där det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat.

För att kunna väljas i enlighet med första stycket ska experterna vara behöriga att bedöma de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse och de typer av produkter som är föremål för ansökan.

3. De experter som utnämns i enlighet med punkt 2 och myndigheten med ansvar för anmälda organ ska bilda en gemensam bedömningsgrupp som ska samordnas av den expert som företräder kommissionen.

4. Inom 90 dagar från det att experterna har utnämnts i enlighet med punkt 3 ska den gemensamma bedömningsgruppen granska ansökan och den styrkande dokumentationen och utarbeta en preliminär bedömningsrapport. Under denna period får den gemensamma bedömningsgruppen begära förtydliganden från det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse. Den gemensamma bedömningsgruppen ska överlämna den preliminära bedömningsrapporten till det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse.

5. Om den gemensamma bedömningsgruppen på grundval av granskningen av den ansökan och den styrkande dokumentation som avses i denna punkt anser att det ansökande organet inte uppfyller och inte inom en rimlig tid kommer att kunna uppfylla kraven i denna förordning, och att en ytterligare bedömning enligt punkterna 6–9 inte är lämplig, ska den utarbeta en slutlig bedömningsrapport, och myndigheten med ansvar för anmälda organ ska avslå ansökan.

6. Såvida inte ansökan avslås ska den gemensamma bedömningsgruppen planera och göra en bedömning på plats av det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse och i förekommande fall av sådana dotterbolag eller underleverantörer inom eller utanför unionen som ska delta i förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

   Om en bedömning på plats av det ansökande organet, ett dotterbolag eller en underleverantör är tillfälligt omöjlig eller ogörlig på grund av exceptionella omständigheter, får den gemensamma bedömningsgruppen besluta att utföra bedömningen på annat lämpligt sätt.

   Vid slutet av bedömningen på plats ska den gemensamma bedömningsgruppen för det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse förteckna de fall av sådan bristande överensstämmelse som framkom vid bedömningen och sammanfatta bedömningen från den gemensamma bedömningsgruppen.

7. Inom 30 dagar från det att bedömningen på plats har slutförts ska den gemensamma bedömningsgruppen överlämna bedömningsrapporten till det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse och informera det organet om de fall av bristande överensstämmelse som framkom vid bedömningen.

   Om den gemensamma bedömningsgruppen inte har konstaterat några fall av bristande överensstämmelse ska bedömningsrapporten anses vara den slutliga bedömningsrapporten och punkt 11 ska tillämpas.

8. Om den gemensamma bedömningsgruppen har konstaterat bristande överensstämmelse ska det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse till den gemensamma bedömningsgruppen lämna in ett förslag till en korrigerande och förebyggande handlingsplan för att åtgärda den bristande överensstämmelsen på ett ändamålsenligt sätt och i god tid.

   I denna plan ska grundorsaken till den konstaterade bristen och en tidsram för genomförandet av åtgärderna i denna anges.

9. Inom 30 dagar från mottagandet av den föreslagna korrigerande och förebyggande handlingsplan som avses i punkt 8 ska den gemensamma bedömningsgruppen bedöma huruvida de fall av bristande överensstämmelse som konstaterats vid bedömningen har åtgärdats på lämpligt sätt och vid behov lämna synpunkter på den till det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse, inklusive begäranden om ytterligare förtydliganden och ändringar.

   Det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse och den gemensamma bedömningsgruppen ska sträva efter att i sinom tid enas om en slutlig korrigerande och förebyggande handlingsplan.

10. Inom 30 dagar från mottagandet av den slutliga korrigerande och förebyggande handlingsplanen, eller från den tidpunkt då den gemensamma bedömningsgruppen konstaterar att man inte har kunnat enas om en slutlig plan, ska den gemensamma bedömningsgruppen utarbeta sin slutliga bedömningsrapport. Rapporten ska innehålla resultatet av bedömningen, slutsatser om de korrigerande och förebyggande handlingsplanerna och huruvida fallen av bristande överensstämmelse har åtgärdats på lämpligt sätt, samt vid behov utseendets rekommenderade omfattning.

11. Den gemensamma bedömningsgruppen ska överlämna sin slutliga bedömningsrapport till samordningsgruppen för medicintekniska produkter utan oskäligt dröjsmål.

    På grundval av iakttagelserna i den slutliga bedömningsrapporten ska myndigheten med ansvar för anmälda organ överlämna ett utkast till beslut om utseende av det anmälda organet till samordningsgruppen för medicintekniska produkter eller avslå ansökan.

12. Inom 21 dagar från mottagandet av det utkast till beslut om utseende som avses i punkt 11 ska samordningsgruppen för medicintekniska produkter utfärda en rekommendation om det kommande utseendet, vilken myndigheten med ansvar för anmälda organ ska ta vederbörlig hänsyn till vid sitt slutliga beslut om utseendet av det anmälda organet. Denna 21-dagarsperiod får förlängas en gång med ytterligare 21 dagar, om det finns motiverade skäl till det.

13. Om myndigheten med ansvar för anmälda organ inte instämmer i rekommendationen från samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska den överlämna en vederbörligen motiverad begäran om omprövning av rekommendationen till samordningsgruppen. Samordningsgruppen ska inom 30 dagar från mottagandet av den begäran antingen bekräfta sin rekommendation eller utfärda en ny rekommendation.

14. Om ingen överenskommelse kan nås mellan samordningsgruppen för medicintekniska produkter och myndigheten med ansvar för anmälda organ får endera parten hänskjuta ärendet till kommissionen.

    Inom 180 dagar från mottagandet av hänskjutandet ska kommissionen, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, myndigheten med ansvar för anmälda organ och, vid behov, det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse, utvärdera utkastet till beslut om utseende och genom en genomförandeakt besluta om utkastet är berättigat.

15. Om enighet inte kan nås inom den gemensamma bedömningsgruppen i ett ärende, i alla skeden av processen, får en medlem i den gemensamma

bedömningsgruppen hänskjuta ärendet till samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som ska lämna sina synpunkter utan onödigt dröjsmål och senast 60 dagar efter hänskjutandet.

16. Kommissionen får genom genomförandeakter anta åtgärder som anger närmare bestämmelser om förfaranden och relevant dokumentation för

a) den ansökan om utseende som avses i artikel 38,

b) den bedömning av ansökan som avses i den här artikeln,

c) den utnämning och det urval av experter som avses i artikel 40,

d) den övervakning av anmälda organ som avses i artikel 44.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.”

31. Artikel 40 ska ändras på följande sätt:

a) Rubriken ska ersättas med följande:

”***Utnämning av experter för gemensam bedömning***”

b) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Alla medlemsstater som har utsett en myndighet med ansvar för anmälda organ samt kommissionen ska utnämna experter med kompetens att bedöma, utse eller övervaka organ för bedömning av överensstämmelse inom området medicintekniska produkter eller att bedöma tillverkares tekniska dokumentation och som kommer att kunna delta i de aktiviteter som avses i artiklarna 39, 44 och 48. Medlemsstater som inte har utsett en myndighet med ansvar för anmälda organ får utnämna experter med denna kompetens.

De utnämnda experterna ska åta sig att delta i gemensamma bedömningar.”

32. Följande artikel ska införas som artikel 40a:

*”Artikel 40a*

***Finansiering av verksamhet som rör utseende och***

***övervakning av anmälda organ***

1. Organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ ska betala en avgift för bedömningen av deras ansökan om utseende och deras övervakning, inklusive kostnaderna för deltagande av experter som utnämnts i enlighet med artikel 40 i denna bedömnings- och övervakningsverksamhet.

2. Avgifternas struktur och storlek samt de ersättningsgilla kostnadernas omfattning och typ ska fastställas av kommissionen genom genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.”

33. I artikel 41 ska tredje stycket ersättas med följande:

”Sökanden ska tillhandahålla nödvändiga översättningar av dokumentationen enligt artiklarna 38 och 39 eller delar av den till ett officiellt unionsspråk, så att den lätt kan förstås av den gemensamma bedömningsgrupp som avses i artikel 39.4.”

34. Artikel 42 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Medlemsstaterna får endast utse organ för bedömning av överensstämmelse i enlighet med den rekommendation från samordningsgruppen för medicintekniska produkter som utfärdats i enlighet med artikel 39.11 eller 39.12, eller i enlighet med en genomförandeakt som antagits av kommissionen i enlighet med artikel 39.14.”

b) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Anmälan ska åtföljas av rekommendationen från samordningsgruppen för medicintekniska produkter.”

c) Punkterna 6–9 ska utgå.

d) Punkt 10 ska ersättas med följande:

”10. När kommissionen offentliggör anmälan i Nando, ska den lägga till informationen om anmälan av det anmälda organet i det elektroniska system som avses i artikel 57, tillsammans med de handlingar som avses i punkt 4 i den här artikeln.”

35. Artikel 44 ska ändras på följande sätt:

a) Rubriken ska ersättas med följande:

”**Övervakning av anmälda organ**”

b) I punkt 2 ska andra meningen ersättas med följande:

”De anmälda organen ska på begäran av sin myndighet med ansvar för anmälda organ tillhandahålla all den relevanta information och dokumentation som krävs för att myndigheten och den gemensamma bedömningsgruppen ska kunna kontrollera att kraven uppfylls.”

c) Följande punkt ska införas som punkt 3a:

”3a. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska genomföra sin övervakning och bedömning i enlighet med ett bedömningsprogram som tar hänsyn till det anmälda organets hela verksamhet. Programmet ska säkerställa att myndigheten på ett effektivt sätt kan övervaka att det anmälda organet fortsätter att uppfylla kraven i denna förordning, och det ska innehålla en motiverad tidsplan på minst två år för hur ofta det anmälda organet och, i tillämpliga fall, dess dotterbolag och/eller underleverantörer, ska bedömas. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska lämna in programmet för övervakning och bedömning för varje anmält organ för vilket den har ansvar till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen. Myndigheten ska beakta varje begäran om förtydligande eller ändring från kommissionen eller samordningsgruppen för medicintekniska produkter.”

d) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Minst en gång om året ska myndigheterna med ansvar för anmälda organ göra en bedömning av om varje anmält organ som är etablerat på deras respektive territorium, och i förekommande fall dotterbolagen och underleverantörerna under detta organs ansvar, fortfarande uppfyller kraven och fullgör sina skyldigheter enligt denna förordning, särskilt bilaga VII.

Vid behov ska denna bedömning innefatta en revision på plats av det anmälda organet, dess dotterbolag eller underleverantörer.

Myndigheten, samordningsgruppen för medicintekniska produkter eller kommissionen får begära att experter från kommissionen och övriga medlemsstater deltar i den årliga bedömningen av ett anmält organ.”

e) Följande punkter ska införas som punkterna 4a, 4b och 4c:

”4a. Minst vartannat år ska den årliga bedömningen av ett anmält organ utföras av en gemensam bedömningsgrupp som inbegriper myndigheten med ansvar för anmälda organ och två experter från förteckningen enligt artikel 40.2 som har utnämnts av kommissionen i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Åtminstone en av dessa experter ska vara en expert som företräder kommissionen. Med hänsyn till de särskilda omständigheterna för övervakningen får kommissionen utnämna ett annat antal experter. Den gemensamma bedömningsgruppen ska samordnas av den expert som företräder kommissionen.

Om enighet inte kan nås inom den gemensamma bedömningsgruppen i ett ärende, i alla skeden av processen, får en medlem i den gemensamma bedömningsgruppen hänskjuta ärendet till samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som ska lämna sina synpunkter utan onödigt dröjsmål och senast 60 dagar efter hänskjutandet.

4b. Vid slutet av en bedömning som utförs i enlighet med punkt 4 eller 4a ska myndigheten med ansvar för anmälda organ eller den gemensamma bedömningsgruppen, beroende på vad som är tillämpligt, informera det anmälda organet om de fall av bristande överensstämmelse som framkom vid bedömningen och sammanfatta sin bedömning.

Om bristande överensstämmelse har konstaterats ska det anmälda organet lämna in ett förslag till en korrigerande och förebyggande handlingsplan för att åtgärda den bristande överensstämmelsen. I denna plan ska grundorsaken till den konstaterade bristen och en tidsram för genomförandet av åtgärderna i denna anges.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ eller den gemensamma bedömningsgruppen, beroende på vad som är tillämpligt, ska bedöma huruvida de fall av bristande överensstämmelse som har konstaterats vid bedömningen har åtgärdats på lämpligt sätt i den plan som avses i andra stycket och, vid behov, lämna synpunkter på planen till det anmälda organet, inklusive begäranden om ytterligare förtydliganden och ändringar. Det anmälda organet och myndigheten eller den gemensamma bedömningsgruppen, beroende på vad som är tillämpligt, ska sträva efter att i sinom tid enas om en slutlig korrigerande och förebyggande handlingsplan.

4c. Efter mottagandet av den slutliga korrigerande och förebyggande handlingsplanen, eller om myndigheten med ansvar för anmälda organ eller den gemensamma bedömningsgruppen, beroende på vad som är tillämpligt, inte har konstaterat några fall av bristande överensstämmelse eller konstaterar att man inte har kunnat enas om en slutlig plan, ska myndigheten eller den gemensamma bedömningsgruppen, beroende på vad som är tillämpligt, utarbeta sin slutliga övervakningsrapport, som ska omfatta resultatet av bedömningen och, i tillämpliga fall, slutsatser om den korrigerande och förebyggande handlingsplanen och, i tillämpliga fall, rekommendationer avseende det anmälda organets utseende.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ eller den gemensamma bedömningsgruppen, beroende på vad som är tillämpligt, ska överlämna sin slutliga övervakningsrapport till samordningsgruppen för medicintekniska produkter utan oskäligt dröjsmål.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska övervaka det anmälda organets genomförande av den korrigerande och förebyggande handlingsplanen, i tillämpliga fall.

Om det i den slutliga övervakningsrapporten konstateras att det anmälda organet inte längre uppfyller kraven i denna förordning, eller om det anmälda organet underlåter att genomföra den korrigerande och förebyggande handlingsplanen, ska myndigheten med ansvar för anmälda organ följa förfarandet i artikel 46.4.”

f) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. Övervakningen av anmälda organ ska omfatta observerad revision av anmälda organs personal, inbegripet vid behov dotterbolagens och underleverantörernas personal, då den personalen utför bedömning av kvalitetsledningssystem vid en tillverkares anläggning.”

g) I punkt 6 ska första stycket ersättas med följande:

”Vid övervakningen av anmälda organ ska uppgifter som härrör från marknadskontroll, säkerhetsövervakning samt övervakning av produkter som släppts ut på marknaden beaktas.”

h) Punkt 8 ska ersättas med följande:

”8. Under övervakningen av ett anmält organ ska ett lämpligt antal av det anmälda organets bedömningar av tillverkares kvalitetsledningssystem och tekniska dokumentation, särskilt klinisk utvärderingsdokumentation, granskas antingen externt eller på plats. Det urval som ska granskas ska vara representativt för de typer av produkter, och riskerna förknippade med dessa, som det anmälda organet utfärdar intyg för, i synnerhet med högriskprodukter. ”

i) Punkterna 9, 10 och 11 ska utgå.

j) Punkt 12 ska ersättas med följande:

”12. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska utarbeta en årlig sammanfattning av sin övervakning av anmälda organ och, i tillämpliga fall, dotterbolag och underleverantörer. Sammanfattningen ska göras

tillgänglig för allmänheten via det elektroniska system som avses i artikel 57.”

36. Artikel 45 ska utgå.

37. Artikel 46 ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 1 och 2 ska ersättas med följande:

”1. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska underrätta kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter om alla ansökningar om relevanta ändringar beträffande utseendet av ett anmält organ.

De förfaranden som fastställs i artiklarna 39 och 42 ska tillämpas på betydande utvidgningar av utseendets omfattning. Genom undantag från artikel 39 ska en bedömning på plats inte utföras om den gemensamma bedömningsgruppen anser att en sådan bedömning inte är nödvändig för bedömningen av den begärda utvidgningen av omfattningen.

I fråga om andra ändringar än en betydande utvidgning av utseendets omfattning ska de förfaranden som fastställs i punkterna 2–9 tillämpas.

2. Efter att ha bedömt ansökan om ändringar ska myndigheten med ansvar för anmälda organ underrätta kommissionen om de relevanta ändringarna beträffande utseendet. Kommissionen ska utan oskäligt dröjsmål offentliggöra den ändrade anmälan i Nando. Kommissionen ska också utan oskäligt dröjsmål registrera information om ändringar av det anmälda organets utseende i det elektroniska system som avses i artikel 57.”

b) I punkt 4 ska första stycket ersättas med följande:

”Om myndigheten med ansvar för anmälda organ har konstaterat att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven i denna förordning, att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter eller att det inte har genomfört de nödvändiga korrigerande åtgärderna, ska myndigheten, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, tillfälligt återkalla utseendet, begränsa det, helt eller delvis återkalla det slutgiltigt eller införa villkor för det anmälda organet. En tillfällig återkallelse får inte vara längre än ett år och kan förlängas en gång med lika lång tid.”

38. Artikel 47 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Kommissionen ska tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter undersöka alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger tvivel om att ett anmält organ eller ett eller flera av dess dotterbolag eller underleverantörer alltjämt uppfyller kraven i denna förordning. Den ska se till att den relevanta myndigheten med ansvar för anmälda organ underrättas och ges tillfälle att undersöka dessa problem.”

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Kommissionen får i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter inleda den bedömning av en gemensam bedömningsgrupp som avses i artikel 39.2–39.10, när det finns rimliga

tvivel om huruvida ett anmält organ eller ett anmält organs dotterbolag eller underleverantör fortfarande uppfyller kraven i förordningen och när den undersökning som genomförts av myndigheten med ansvar för anmälda organ inte helt och fullt anses ha utrett dessa tvivel, eller på begäran av myndigheten med ansvar för anmälda organ. Rapporteringen och resultatet av denna bedömning ska följa principerna i artikel 39.”

39. Artikel 48 ska ändras på följande sätt:

a) Rubriken ska ersättas med följande:

”***Utbyte av erfarenheter mellan myndigheter med ansvar för anmälda organ***”

b) Punkterna 2–5 ska utgå.

40. Artiklarna 49 och 50 ska ersättas med följande:

*”Artikel 49*

***Samordning av anmälda organ***

1. Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och lämpligt samarbete mellan de anmälda organen upprättas och bedrivs genom en samordningsgrupp av anmälda organ för medicintekniska produkter, även medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Samordningsgruppen av anmälda organ ska träffas regelbundet, minst en gång om året, och rapportera till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

Kommissionen får fastställa närmare bestämmelser för hur samordningsgruppen av anmälda organ fungerar.

2. Anmälda organ ska säkerställa att deras specialiserade personal deltar i relevant verksamhet i samordningsgruppen av anmälda organ.

3. Alla organ som anmälts inom ramen för den här förordningen och förordning (EU) 2017/746 ska aktivt delta i arbetet i samordningsgruppen av anmälda organ för att stödja genomförandet av den här förordningen och förordning (EU) 2017/746 genom att utbyta erfarenheter och utarbeta gemensamma mallar och teknisk vägledning för att underlätta harmonisering och gemensamma metoder vad gäller bedömningar av överensstämmelse. De ska samarbeta med varandra, med kommissionen, med relevanta myndigheter i medlemsstaterna, med expertpaneler och, i tillämpliga fall, expertlaboratorier eller Europeiska unionens referenslaboratorier för att säkerställa en harmoniserad tillämpning av kraven i den här förordningen och i förordning (EU) 2017/746.

4. Alla organ som anmälts inom ramen för den här förordningen och förordning (EU) 2017/746 ska följa en uppförandekod som tagits fram av samordningsgruppen av anmälda organ och godkänts av samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Uppförandekoden ska innehålla de principer om allmänintresse, högsta yrkesmässiga kompetens och integritet, opartiskhet, oberoende, insyn, proportionalitet, förutsägbarhet och ansvarsskyldighet som anmälda organ åtar sig att följa när de utövar sina rättigheter och skyldigheter enligt den här förordningen eller förordning (EU) 2017/746.

*Artikel 50*

***Tillgång till anmälda organ och avgifter***

1. De anmälda organen ska upprätta och offentliggöra förteckningar över sina avgifter för utförande av bedömningar av överensstämmelse. De ska anmäla förteckningarna till kommissionen, som ska göra hänvisningar till dem tillgängliga för allmänheten på en särskild webbplats.

2. Anmälda organ ska tillämpa en avgiftsnedsättning på minst 50 % för tillverkare som är mikroföretag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG och en avgiftsnedsättning på minst 25 % för små företag i den mening som avses i den rekommendationen. De ska tillämpa en avgiftsnedsättning på minst 50 % för tillverkare som ansöker om bedömning av överensstämmelse av en medicinteknisk särprodukt enligt artikel 52a.3. Anmälda organ ska ge tillverkare som är mikroföretag eller små företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG möjlighet att skjuta upp betalningen av avgifter till dess att den berörda bedömningen har slutförts.

3. Kommissionen får i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter anta genomförandeakter för att specificera strukturen för och storleken på de avgifter som avses i punkt 1, med beaktande av behovet att

   a) fastställa och upprätthålla höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för produkter,

   b) säkerställa tillgången till produkter,

   c) skydda intressena hos mikroföretag samt små och medelstora företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG,

   d) stödja innovation och konkurrenskraft.

4. Anmälda organ ska säkerställa att tillverkare som är mikroföretag eller små eller medelstora företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG har tillgång till sina bedömningar av överensstämmelse på lika förmånliga villkor som andra tillverkare.

5. Anmälda organ ska behandla varje begäran om bedömning av överensstämmelse från en tillverkare och svara tillverkaren inom 15 dagar från mottagandet av begäran.

6. Av vederbörligen motiverade skäl som rör folkhälsa, patientsäkerhet eller patienthälsa får myndigheten med ansvar för anmälda organ instruera ett anmält organ att godta en tillverkares begäran om bedömning av överensstämmelse som omfattas av det anmälda organets utseendes omfattning.”

41. Artikel 51 ska ändras på följande sätt:

   a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

      ”2. De behöriga myndigheterna ska samordna sin verksamhet när de fastställer hur en produkt, produktkategori eller produktgrupp ska klassificeras. Resultaten av de behöriga myndigheternas samordningsverksamhet, inklusive resultaten av beslut eller åtgärder som antagits av en behörig myndighet i enlighet med artikel 51a eller 51b samt yttranden som avgetts av en expertpanel vad gäller klassificeringen, ska göras tillgängliga för allmänheten, dock utan att den konfidentiella information som avses i artikel 109 lämnas ut.”

   b) I punkt 3 ska led b ersättas med följande:

”b) Att en produkt, produktkategori eller produktgrupp av folkhälsoskäl, som grundar sig på ny vetenskaplig evidens eller information som blir tillgänglig i samband med säkerhetsövervakning och marknadskontroll, ska omklassificeras och därmed frångå bilaga VIII, med beaktande av proportionalitetsprincipen och klassificeringen av produkter på internationell nivå.”

c) I punkt 5 ska första meningen ersättas med följande:

”För att säkerställa en enhetlig tillämpning av reglerna i bilaga VIII, och med beaktande av relevanta vetenskapliga yttranden från relevanta vetenskapliga kommittéer eller expertpaneler, ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter i den mån detta är nödvändigt för att lösa problemen med skilda tolkningar och praktisk tillämpning.”

d) Följande punkt ska läggas till som punkt 7:

”7. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra bilaga VIII genom att anpassa den till den tekniska eller vetenskapliga utvecklingen eller ta hänsyn till utvecklingen när det gäller klassificering av produkter på internationell nivå.”

42. Följande artiklar ska införas som artiklarna 51a och 51b:

*”Artikel 51a*

***Klassificering i händelse av tvister mellan tillverkaren och det anmälda organet***

1. En tillverkare eller ett anmält organ får hänskjuta tvister sinsemellan som rör tillämpningen av bilaga VIII till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte. Om tillverkaren inte har något säte i unionen och ännu inte har utsett någon auktoriserad representant ska frågan hänskjutas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den auktoriserade representant som avses i avsnitt 2.2 andra stycket b sista strecksatsen i bilaga IX har sitt säte.

2. Inom 30 dagar från mottagandet av det hänskjutande som avses i punkt 1 ska den behöriga myndigheten samråda med de andra medlemsstaterna om sitt utkast till klassificeringsbeslut.

3. Om ingen medlemsstat har gjort någon motiverad invändning inom 30 dagar från inledandet av det samråd som avses i punkt 2 ska den behöriga myndigheten anta sitt beslut inom 90 dagar från mottagandet av det hänskjutande som avses i punkt 1.

4. Om någon medlemsstat har gjort en motiverad invändning mot utkastet till klassificeringsbeslut inom 30 dagar från inledandet av det samråd som avses i punkt 2 ska frågan hänskjutas till den expertpanel som avses i artikel 106. Den expertpanelen ska avge ett yttrande om produktens klassificering inom 30 dagar. Den behöriga myndigheten får be expertpanelen om förtydliganden av yttrandet.

5. Den behöriga myndigheten ska anta sitt beslut inom 30 dagar från mottagandet av expertpanelens yttrande eller förtydligande enligt punkt 4, med största möjliga hänsyn till expertpanelens yttrande. Den ska underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om sitt beslut utan oskäligt dröjsmål.

6. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa ytterligare tillämpningsföreskrifter för den här artikeln och artikel 51b. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

*Artikel 51b*

***Ifrågasättande av CE-märkta produkters klassificering***

1. Om en behörig myndighet, efter att ha gjort en utvärdering i enlighet med artikel 94, anser att en produkt som är CE-märkt i enlighet med artikel 20 inte är klassificerad i enlighet med bilaga VIII, ska den samråda med de andra medlemsstaterna om sin planerade produktklassificeringsåtgärd.

2. Om ingen medlemsstat har gjort någon motiverad invändning inom 30 dagar från inledandet av det samråd som avses i punkt 1 får den behöriga myndigheten anta produktklassificeringsåtgärden i fråga och ska underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om sitt beslut samt ange skälen till beslutet.

3. Om någon medlemsstat har gjort en motiverad invändning mot den planerade klassificeringsåtgärden inom 30 dagar från inledandet av det samråd som avses i punkt 1 ska frågan hänskjutas till den expertpanel som avses i artikel 106, som ska avge ett yttrande om produktens klassificering inom 30 dagar. Den behöriga myndigheten får be expertpanelen om förtydliganden av yttrandet.

4. Den behöriga myndigheten ska ta största möjliga hänsyn till expertpanelens yttrande. Om den behöriga myndigheten antar en klassificeringsåtgärd ska den underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om åtgärden utan oskäligt dröjsmål.”

43. Artikel 52 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 3 ska följande stycke läggas till:

”Genom undantag från första stycket ska produkter i klass III som är väletablerade tekniska produkter genomgå en bedömning av överensstämmelse enligt kapitlen I och III i bilaga IX, inklusive en bedömning av den tekniska dokumentationen för minst en representativ produkt per generisk produktgrupp.”

b) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Tillverkare av produkter i klass IIb, utom specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, ska bli föremål för en bedömning av överensstämmelse enligt kapitlen I och III i bilaga IX, inklusive en bedömning av den tekniska dokumentationen för minst en representativ produkt per generisk produktgrupp eller, när det gäller produkter i klass IIb som inte är implantat men som är väletablerade tekniska produkter, en representativ produkt per produktkategori.

För implantat i klass IIb, utom väletablerade tekniska produkter, ska, genom undantag från första stycket, bedömningen av den tekniska dokumentationen enligt avsnitt 4 i bilaga IX tillämpas för varje produkt. Tillverkaren får som ett alternativ välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på typkontroll enligt

bilaga X i kombination med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse enligt bilaga XI. ”

c) Punkt 5 ska utgå.

d) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. Tillverkare av produkter i klass IIa, utom specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, ska vara föremål för en bedömning av överensstämmelse enligt kapitlen I och III i bilaga IX, däribland en bedömning av den tekniska dokumentationen för en representativ produkt för varje produktkategori.

Tillverkaren får som ett alternativ välja att upprätta den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III i kombination med en bedömning av överensstämmelse enligt avsnitt 10 eller avsnitt 18 i bilaga XI. Bedömningen av den tekniska dokumentationen ska tillämpas för en representativ produkt per produktkategori.”

e) Punkt 7 ska ändras på följande sätt:

i) Andra meningen ska ersättas med följande:

”Om de produkterna släpps ut på marknaden i sterilt skick, har en mätfunktion eller är kirurgiska flergångsinstrument ska tillverkaren tillämpa förfarandena i kapitlen I och III i bilaga IX, eller i avsnitt 10a i bilaga XI.”

ii) Följande stycke ska läggas till:

”Om tillverkaren av kirurgiska flergångsinstrument i klass I har tillämpat harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som omfattar alla relevanta aspekter som avses i första stycket c, krävs inte medverkan av ett anmält organ.”

f) Punkt 12 ska ersättas med följande:

”12. De handlingar som rör de förfaranden som avses i punkterna 1–7 ska finnas tillgängliga på något av unionens officiella språk som det anmälda organet godtar.”

g) I punkt 14 ska första stycket ersättas med följande:

”Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser och förfaranden i fråga om följande:

a) Grunden för urvalet av den representativa produkten för bedömningen av den tekniska dokumentationen enligt punkterna 3, 4 och 6.

b) Arrangemang för de anmälda organens oanmälda revisioner på plats och stickprov i enlighet med avsnitt 3.4 i bilaga IX, med beaktande av riskklass och produkttyp.

c) Fysiska provningar, laboratorieundersökningar eller andra tester som ska göras av de anmälda organen i samband med stickprov, bedömning av den tekniska dokumentationen och typkontroll.

d) Arrangemang för bedömning av överensstämmelse av banbrytande produkter och medicintekniska särprodukter enligt artikel 52a.”

h) Följande punkt ska läggas till som punkt 15:

”15. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra bilagorna IX, X, XI och XIII genom att anpassa dem till den tekniska eller vetenskapliga utvecklingen eller till utvecklingen när det gäller bedömning av överensstämmelse av produkter på internationell nivå samt ta hänsyn till behoven för specifika produkter med särskilda egenskaper.”

44. Följande artiklar ska införas som artiklarna 52a och 52b:

*”Artikel 52a*

***Bedömning av överensstämmelse av banbrytande produkter och medicintekniska särprodukter***

1. För bedömningar av överensstämmelse av banbrytande produkter och medicintekniska särprodukter, i vilka ett anmält organ medverkar, ska förfarandena i artikel 52 tillämpas om inte annat följer av de särskilda bestämmelser som fastställs i den här artikeln.

2. En produkt ska anses vara en banbrytande produkt om den uppfyller följande kriterier:

a) Den förväntas medföra en hög nyhetsgrad i unionen vad gäller produkttekniken, det tillhörande kliniska förfarandet eller tillämpningen av produkten inom klinisk praxis.

b) Den förväntas ha betydande positiva kliniska effekter för patienter eller folkhälsan vid livshotande eller irreversibelt funktionsnedsättande sjukdomar eller tillstånd, genom att den antingen

i) har betydande positiva kliniska effekter eller hälsoeffekter jämfört med tillgängliga alternativ och det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet,

ii) tillgodoser ett icke tillgodosett medicinskt behov där tillgängliga alternativ för detta ändamål saknas eller är otillräckliga.

3. En produkt ska anses vara en medicinteknisk särprodukt om den uppfyller följande kriterier:

a) Den är avsedd för behandling, diagnos eller profylax av en sjukdom eller ett tillstånd som förekommer hos högst 12 000 personer i unionen per år.

b) Åtminstone ett av följande kriterier är uppfyllda:

i) Tillgängliga alternativ är otillräckliga.

ii) Produkten förväntas medföra klinisk nytta jämfört med tillgängliga alternativ och det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet, med beaktande av både produktspecifika faktorer och faktorer som är specifika för patientpopulationen.

4. På vederbörligen motiverad begäran av en tillverkare eller ett anmält organ ska en expertpanel enligt artikel 106 avge ett yttrande om huruvida kriterierna i

punkt 2 eller 3 i den här artikeln, beroende på vad som är tillämpligt, är uppfyllda. Yttrandet ska offentliggöras på en särskild webbplats utan att den konfidentiella information som avses i artikel 109 lämnas ut och ska vederbörligen beaktas av tillverkaren och det anmälda organet.

5. Om expertpanelens yttrande bekräftar att kriterierna i punkt 2 eller 3 i den här artikeln är uppfyllda får tillverkaren av en banbrytande produkt eller en medicinteknisk särprodukt, beroende på vad som är tillämpligt, begära rådgivning från de expertpaneler som avses i artikel 106 om sin strategi för klinisk utveckling och relevanta prekliniska eller kliniska data för den kliniska utvärderingen av produkten.

6. För en bekräftad banbrytande produkt eller medicinteknisk särprodukt, beroende på vad som är tillämpligt, ska det anmälda organ som medverkar i det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 52 prioritera bedömningen av den produktens överensstämmelse och, i tillämpliga fall, använda sig av en löpande granskning för att påskynda bedömningen.

   Det anmälda organet ska vederbörligen beakta det yttrande eller den rådgivning från expertpanelen som avses i punkt 4 eller 5, och om den inte följer detta yttrande eller denna rådgivning ska detta vederbörligen motiveras. Det anmälda organet får be expertpanelen att förtydliga sitt yttrande.

7. Det anmälda organet ska utfärda ett intyg i enlighet med artikel 56 om den kliniska evidensen före utsläppandet på marknaden, även om den baseras på begränsade kliniska data, anses vara tillräcklig, förutsatt att något av följande villkor är uppfyllt:

   a) Fördelarna med att produkten omedelbart görs tillgänglig på marknaden uppväger riskerna med att kompletterande kliniska data fortfarande krävs.

   b) Produktens nytta/riskförhållande är gynnsamt och tillverkaren åtar sig att lämna kompletterande data från den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden.

   Vid behov ska det anmälda organet begränsa intygets giltighet och ange eventuella villkor för eller begränsningar av intygets giltighet i enlighet med artikel 56, såsom ett krav på att tillverkaren inom en viss tid ska utföra specifik klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden.

8. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra den här artikeln genom att anpassa den till den tekniska eller vetenskapliga utvecklingen eller ta hänsyn till utvecklingen när det gäller bedömning av överensstämmelse av banbrytande produkter eller medicintekniska särprodukter på internationell nivå.

9. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa ytterligare tillämpningsföreskrifter för den bedömning av överensstämmelse av banbrytande produkter eller medicintekniska särprodukter som avses i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

*Artikel 52b*

***Digitalisering av teknisk dokumentation, bedömning av överensstämmelse och rapporter***

1. Tillverkaren får utarbeta och tillhandahålla teknisk dokumentation och andra rapporter eller handlingar som krävs i enlighet med denna förordning i digitalt format. Det digitala formatet får vara ett strukturerat maskinläsbart format, förutsatt att det kan omvandlas till ett mänskligt läsbart format och att det finns versionshantering som gör det möjligt att utföra kontroller av överensstämmelse i efterhand. Om teknisk dokumentation, rapporter eller andra handlingar ska lämnas in till och bedömas av ett anmält organ ska tillverkaren och det anmälda organet komma överens om det digitala formatet.

2. Om så krävs för att säkerställa att det digitala format som avses i punkt 1 är tillförlitligt, interoperabelt och standardiserat får kommissionen fastställa minimikrav eller funktionsspecifikationer för det digitala formatet genom gemensamma specifikationer enligt artikel 9.”

45. Artikel 53.5 ska ersättas med följande:

”5. Anmälda organ och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse i det allmännas intresse och med största möjliga yrkesintegritet, ha nödvändig teknisk och vetenskaplig kompetens på det specifika området och stå fria från varje påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse, särskilt från personer eller grupper som berörs av resultaten av denna verksamhet.”

46. Artiklarna 54 och 55 ska ersättas med följande:

*”Artikel 54*

***Förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering av vissa högriskprodukter***

1. Utöver de förfaranden som gäller enligt artikel 52, ska ett anmält organ tillämpa förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering enligt avsnitt 5.1 i bilaga IX eller enligt avsnitt 6 i bilaga X, beroende på vad som är tillämpligt, vid bedömningen av överensstämmelse av implantat i klass III, med undantag av specialanpassade produkter.

   I de fall det är berättigat för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa och säkerhet eller andra aspekter av folkhälsan ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra punkt 1 genom att lägga till andra typer av produkter till de produkter som ska genomgå det förfarande för samråd vid klinisk utvärdering som avses i första stycket.

2. Genom undantag från punkt 1 ska det förfarande som avses i den punkten inte krävas i följande fall:

   a) Vid förnyelse av intyg som utfärdats enligt denna förordning.

   b) Om produkten har konstruerats genom ändringar av en produkt som redan har saluförts för samma avsedda ändamål, under förutsättning att tillverkaren på ett för det anmälda organet tillfredsställande sätt har visat att ändringarna inte negativt påverkar produktens nytta/riskförhållande.

   c) Om principerna för den kliniska utvärderingen av produkttypen eller produktkategorin har behandlats i en harmoniserad standard enligt artikel 8 eller i en gemensam specifikation enligt artikel 9 och det anmälda

organet bekräftar att tillverkarens kliniska utvärdering av produkten har utförts i enlighet med den relevanta harmoniserade standarden eller gemensamma specifikationen för klinisk utvärdering av den typen av produkter.

3. Det anmälda organet ska underrätta de behöriga myndigheterna, myndigheten med ansvar för anmälda organ och kommissionen via det elektroniska system som avses i artikel 57 om huruvida det förfarande som avses i punkt 1 i den här artikeln ska tillämpas. Underrättelsen ska åtföljas av bedömningsrapporten om den kliniska utvärderingen.

4. Det anmälda organet ska ta största möjliga hänsyn till expertpanelens yttrande inom ramen för förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering. Om det anmälda organet inte har följt synpunkterna och rekommendationerna i yttrandet ska det lämna en underbyggd motivering till detta och sin slutliga bedömningsrapport om den kliniska utvärderingen till myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där det är etablerat, till den expertpanel som avgav yttrandet och till kommissionen.

*Artikel 55*

***Mekanism för granskning av bedömningar av överensstämmelse***

1. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter eller kommissionen får på grundval av rimliga tvivel begära rådgivning från en expertpanel om säkerheten och prestandan för vilken produkt som helst. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter eller kommissionen får för detta ändamål begära att det anmälda organ som utfärdade intyget för produkten i fråga överlämnar sin bedömningsrapport om den kliniska utvärderingen och eventuella efterföljande övervakningsrapporter om produkten till expertpanelen. Expertpanelen får begära att det anmälda organet eller tillverkaren tillhandahåller kompletterande information som behövs för bedömningen.

2. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter eller kommissionen får på grundval av rimliga tvivel begära rådgivning från ett eller flera expertlaboratorier, baserat på laboratorietester, om säkerheten och prestandan för vilken produkt som helst, förutsatt att produkten omfattas av dessa expertlaboratoriers utseende. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter eller kommissionen får för detta ändamål begära att det anmälda organ som utfärdade intyget för produkten i fråga överlämnar sin bedömningsrapport om den kliniska utvärderingen och eventuella efterföljande övervakningsrapporter om produkten till expertlaboratorierna. Expertlaboratorierna får begära att det anmälda organet eller tillverkaren tillhandahåller provexemplar av produkten eller kompletterande information som behövs för bedömningen.

3. Det anmälda organet ska ta största möjliga hänsyn till expertpanelens eller expertlaboratoriets rådgivning och vid behov vidta lämpliga åtgärder, inklusive de som avses i artikel 56.3 och 56.4.”

47. Artikel 56 ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 1 och 2 ska ersättas med följande:

”1. De anmälda organen ska utfärda intyg i enlighet med bilagorna IX, X och XI på ett av unionens officiella språk och omedelbart ladda upp dem i Eudamed. I bilaga XII anges vilka uppgifter som intygen minst måste innehålla.

2. Intygens giltighet ska inte vara tidsbegränsad, utom i undantagsfall om det anmälda organet anser det nödvändigt att begränsa giltighetstiden av vederbörligen motiverade skäl. I dessa fall ska det anmälda organet ange giltighetstiden i intyget. Om intygets giltighetstid är begränsad får det anmälda organet på begäran av tillverkaren och efter en bedömning som utförs i enlighet med avsnitt 4.11 i bilaga VII förlänga intygets giltighet. Eventuella tillägg till ett intyg ska vara giltiga så länge som intyget är giltigt.”

b) Följande punkt ska införas som punkt 2a:

”2a. Under intygets giltighet ska det anmälda organet utföra lämplig övervakning, inklusive regelbunden översyn med hänsyn till den senaste utvecklingen på området. Denna översyn ska stå i proportion till produktens riskklass.”

c) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Anmälda organ får införa villkor för ett intygs giltighet, såsom att begränsa en produkts avsedda ändamål till vissa grupper av patienter eller kräva att tillverkare genomför särskilda studier om klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i bilaga XIV.”

d) I punkt 4 ska första meningen ersättas med följande:

”Om ett anmält organ konstaterar att kraven enligt denna förordning inte längre uppfylls av tillverkaren ska organet, med beaktande av proportionalitetsprincipen, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det utfärdade intyget eller införa villkor för det, om det inte säkerställs att dessa krav uppfylls genom att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom en lämplig tidsfrist som fastställts av det anmälda organet.”

e) I punkt 5 ska första meningen ersättas med följande:

”Det anmälda organet ska i det elektroniska system som avses i artikel 57 lägga in information om utfärdade intyg, även ändringar och tillägg i dessa, och om intyg som har återkallats tillfälligt, på nytt blivit giltiga eller återkallats slutgiltigt eller intyg som organet har vägrat utfärda eller har infört villkor för.”

48. Artikel 57 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) Led f ska ersättas med följande:

”f) De anmälningar för bedömning av överensstämmelse och den information eller de handlingar som avses i artikel 54.3 och 54.3a.”

ii) Led i ska utgå.

49. Artikel 59 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Genom undantag från artikel 52 och på en vederbörligen motiverad begäran får en behörig myndighet tillåta att en specifik produkt under en begränsad tid släpps ut på marknaden eller tas i bruk på den berörda medlemsstatens territorium, trots att de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa.”

b) Följande punkt ska införas som punkt 1a:

”1a. Genom undantag från artikel 6.2 och på en vederbörligen motiverad begäran får en behörig myndighet tillåta att en produkt som används för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst enligt den artikeln under en begränsad tid erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad på den berörda medlemsstatens territorium, trots att de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse i denna förordning inte har genomförts, om erbjudandet av tjänsten är befogat av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa.”

c) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Medlemsstaten ska underrätta kommissionen, de andra medlemsstaterna och de relevanta expertpaneler som avses i artikel 106 om alla beslut om att godkänna att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk eller att en tjänst erbjuds, i enlighet med punkt 1 eller 1a, om beslutet inte gäller användning för en enda patient.

Medlemsstaten ska också offentliggöra information om sådana godkännanden.”

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

”3. Efter det att en begäran enligt punkt 1 eller 1a har lämnats in till behöriga myndigheter i mer än en medlemsstat, och på grundval av ett yttrande från en expertpanel enligt artikel 106, får kommissionen i undantagsfall som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa genom genomförandeakter förlänga giltigheten under en begränsad tid för ett godkännande som en medlemsstat beviljat i enlighet med punkt 1 eller 1a på hela unionens territorium, eller bevilja ett godkännande enligt punkt 1 eller 1a på hela unionens territorium. Kommissionen får fastställa villkoren för att släppa ut produkten på marknaden eller ta den i bruk eller för att erbjuda den diagnostiska eller terapeutiska tjänsten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.”

e) Följande punkter ska läggas till som punkterna 4 och 5:

”4. Om ett hot mot folkhälsan på unionsnivå fastställs i enlighet med artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371***** får kommissionen genom genomförandeakter, på eget initiativ och efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, godkänna att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med punkt 3. Godkännandet ska upphöra att gälla senast när fastställandet av hotet mot folkhälsan upphävs i enlighet med artikel 23.2 i förordning (EU) 2022/2371. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

Om det finns vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 114.4.

5. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa ytterligare regler för förfarandet i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.”

---

***** Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).”

50. Följande artiklar ska införas som artiklarna 59a, 59b och 59c:

*”Artikel 59a*

***Undantag från vissa krav i händelse av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, en katastrof eller en kris***

1. Genom undantag från tillämpliga bestämmelser i bilagorna II, III, IX, X och XI och på vederbörligen motiverad begäran av tillverkaren får en behörig myndighet under en begränsad tid medge undantag från kraven för ändringar vad gäller en CE-märkt produkts tillverkning, konstruktion eller avsedda ändamål, av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa, under någon av följande omständigheter:

   a) Ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa enligt definitionen i artikel 3.1 i förordning (EU) 2022/2371.

   b) En katastrof eller en kris i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) …/…******.

2. Tillverkaren ska säkerställa att de tillverkade produkterna hela tiden överensstämmer med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I.

3. Den behöriga myndigheten får begära att det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i fråga bistår den vid bedömningen av den begäran som avses i punkt 1.

4. I tillämpliga fall ska tillverkaren informera det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i fråga om ändringar som görs vad gäller en CE-märkt produkts tillverkning, konstruktion eller avsedda ändamål i enlighet med det medgivande som avses i punkt 1.

5. Efter det att en begäran enligt punkt 1 har lämnats in till behöriga myndigheter i mer än en medlemsstat får kommissionen i undantagsfall som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa genom genomförandeakter förlänga giltigheten under en begränsad tid för ett undantag som en medlemsstat medgett i enlighet med punkt 1 på hela unionens territorium, eller medge ett undantag enligt punkt 1 på hela unionens territorium. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

Om det finns vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 114.4.

_____

****** Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../... av den ... (EUT ..., ELI ...).

[Publikationsbyrån: för in numret på förordningen i 2025/0223/COD (förslag till förordning om unionens civilskyddsmekanism och unionens stöd för beredskap och insatser vid hälsokriser, och om upphävande av beslut nr 1313/2013/EU) i texten, och för in förordningens nummer, datum, titel och EUT-hänvisning i fotnoten.]

*Artikel 59b*

***Regulatoriska sandlådor på nationell nivå***

1. Medlemsstaterna får, på eget initiativ eller på motiverad begäran av en tillverkare eller en potentiell tillverkare, inrätta en eller flera regulatoriska sandlådor på vilka vissa krav i kapitel V eller VI eller i bilaga I, VIII, IX, X, XI, XIV eller XV inte bör tillämpas. Medlemsstaterna ska utse en behörig myndighet som ska ansvara för tillsynen över den regulatoriska sandlådan.

   Medlemsstaterna får också inrätta regulatoriska sandlådor tillsammans med andra medlemsstater.

2. Den verksamhet som utförs inom ramen för en regulatorisk sandlåda ska följa en specifik sandlådeplan där det tydligt ska anges vilka krav i denna förordning som avses i punkt 1 som, genom undantag från denna förordning, det görs tillfälliga anpassningar av eller undantag från i den regulatoriska sandlådan, en motivering till varför dessa krav inte bör tillämpas och en förklaring av hur potentiella risker i samband med anpassningen eller undantaget kontrolleras och begränsas. I planen ska det också fastställas hur länge den regulatoriska sandlådan bör användas för att uppnå målen med den, vilka som deltar i den och deras respektive roller.

3. En regulatorisk sandlåda får endast inrättas om följande villkor är uppfyllda:

   a) Produkten förväntas tillgodose icke tillgodosedda medicinska behov eller medföra betydande klinisk nytta för patienter eller hälso- och sjukvårdssystemet jämfört med liknande befintliga alternativ eller det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.

   b) Att tillämpa de krav i denna förordning som avses i punkt 1 skulle hindra eller avsevärt försena utvecklingen av produkten och tillgången till produkten för hälso- och sjukvårdspersonal eller lekmän.

4. Medlemsstaten får begära att en expertpanel enligt artikel 106 tillhandahåller vetenskaplig, teknisk eller rättslig rådgivning om utkastet till sandlådeplan.

5. Alla deltagare i den regulatoriska sandlådan ska utan oskäligt dröjsmål informera den behöriga myndighet som ansvarar för tillsynen över den regulatoriska sandlådan om all skada som uppstått i samband med

genomförandet av den regulatoriska sandlådan. Den behöriga myndigheten ska vidta omedelbara och lämpliga korrigerande åtgärder, inklusive för att tillfälligt avbryta, avsluta eller begränsa omfattningen av den regulatoriska sandlådan.

6. Tillverkare och potentiella tillverkare som deltar i den regulatoriska sandlådan ska förbli ansvariga enligt tillämplig unionsrätt och nationell rätt för skada som åsamkas tredje part till följd av dennes verksamhet som äger rum i den regulatoriska sandlådan.

7. Medlemsstaten ska informera kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter om inrättandet av en regulatorisk sandlåda och hålla dem uppdaterade om genomförandet och resultatet av den.

*Artikel 59c*

***Regulatoriska EU-sandlådor***

1. Kommissionen får, på eget initiativ eller på motiverad begäran av en medlemsstat, genom genomförandeakter, för en begränsad tid och i enlighet med en specifik plan, inrätta regulatoriska EU-sandlådor, för att få information om huruvida de befintliga kraven på lämpligt sätt reglerar en specifik produkttyp med särskilda egenskaper eller ny teknik, och om det finns en risk för att de befintliga kraven

   a) skulle hindra eller avsevärt försena utvecklingen av sådana produkter och tillgången till sådana produkter för hälso- och sjukvårdspersonal eller lekmän, eller

   b) inte tillräckligt skulle skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa och säkerhet eller andra folkhälsoaspekter.

   Regulatoriska EU-sandlådor får inte omfatta utsläppande på marknaden eller ibruktagande av produkter som inte uppfyller kraven i denna förordning.

2. Kommissionen ska begära att en expertpanel enligt artikel 106 tillhandahåller vetenskaplig, teknisk eller rättslig rådgivning om utformningen av en regulatorisk EU-sandlåda.

3. Kommissionen ska informera samordningsgruppen för medicintekniska produkter om inrättandet av en regulatorisk sandlåda och hålla den uppdaterad om resultatet av den.

4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa gemensamma principer eller närmare bestämmelser om inrättande, drift och tillsyn vad gäller regulatoriska sandlådor enligt artikel 59b eller regulatoriska EU-sandlådor enligt den här artikeln. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

5. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra den här artikeln eller artikel 59b genom att anpassa dem till den vetenskapliga, tekniska eller rättsliga utvecklingen och ta hänsyn till utvecklingen när det gäller regulatoriska sandlådor, även på andra områden än medicintekniska produkter.”

51. I artikel 60 ska följande punkter införas som punkterna 1a och 1b:

”1a. Den person som avses i artikel 22.1 eller 22.3 får begära att den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne är etablerad utfärdar ett exportintyg

för modulsammansatta produkter eller vårdset för vilka den har upprättat en förklaring i enlighet med artikel 22.

1b. Den behöriga myndigheten ska offentliggöra de exportintyg som utfärdas i enlighet med punkterna 1 och 1a i Eudamed.”

52. Artikel 61 ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 1 och 2 ska ersättas med följande:

”1. Tillverkare ska planera, genomföra och dokumentera en klinisk utvärdering i enlighet med denna artikel och del A i bilaga XIV för att bekräfta produktens säkerhet och prestanda när produkten används i enlighet med sin avsedda användning under normala användningsförhållanden, och ska utvärdera alla oönskade biverkningar och huruvida det nytta/riskförhållande som avses i avsnitten 1 och 8 i bilaga I är godtagbart.

Tillverkaren ska ange och motivera den nivå av klinisk evidens som krävs för att bekräfta produktens säkerhet och prestanda. Nivån av klinisk evidens ska vara lämplig med tanke på produktens egenskaper och avsedda ändamål, med beaktande av punkt 10.

Den kliniska utvärderingen, dess resultat och den kliniska evidens som kan härledas från den ska dokumenteras i en klinisk utvärderingsrapport enligt avsnitt 4 i bilaga XIV som, utom för specialanpassade produkter, ska utgöra en del av den tekniska dokumentationen för den berörda produkten enligt bilaga II.

2. För produkter i klass IIb och klass III får tillverkaren, före den kliniska prövningen eller den kliniska utvärderingen, konsultera en expertpanel enligt artikel 106, i syfte att se över tillverkarens planerade strategi för klinisk utveckling eller förslag på klinisk prövning. Tillverkaren och det anmälda organ som medverkar i framtida förfaranden för bedömning av överensstämmelse ska, i den kliniska utvärderingsrapporten och bedömningsrapporten om den kliniska utvärderingen, vederbörligen beakta expertpanelens rådgivning, och om de inte följer rådgivningen ska detta vederbörligen motiveras.”

b) I punkt 4 första stycket ska inledningen ersättas med följande:

”När det gäller implantat i klass IIb och produkter i klass III, utom specialanpassade produkter, ska kliniska prövningar genomföras såvida inte”

c) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. Tillverkaren av en produkt som har påvisats vara likvärdig med en redan saluförd produkt som denne inte har tillverkat får också åberopa punkt 4 för att inte utföra en klinisk prövning under förutsättning att den ursprungliga kliniska utvärderingen har genomförts i enlighet med kraven i denna förordning och att tillverkaren kan lägga fram klara belägg för detta för det anmälda organet.”

d) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:

i) Inledningen ska ersättas med följande:

”Kravet på att utföra kliniska prövningar enligt punkt 4 ska inte gälla för implantat i klass IIb och produkter i klass III”

ii) Led b ska ersättas med följande:

”b) som är väletablerade tekniska produkter för vilka den kliniska utvärderingen bygger på tillräcklig klinisk evidens och har utförts i enlighet med de relevanta produktspecifika gemensamma specifikationerna i de fall sådana specifikationer finns tillgängliga.”

e) Punkt 8 ska utgå.

f) Punkterna 10 och 11 ska ersättas med följande:

”10. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4, och om den på kliniska data grundade bekräftelsen av produktens säkerhet och prestanda inte anses vara tillräcklig, ska en skälig motivering ges på grundval av resultaten från tillverkarens riskhantering och med beaktande av uppgifter om interaktionen mellan produkt och människa, avsedd klinisk prestanda och tillverkarens uppgifter samt de data som finns tillgängliga för den generiska produktgruppen. I detta fall ska tillverkaren i den tekniska dokumentation som avses i bilaga II vederbörligen styrka varför den anser att uppfyllelsen av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som bygger på resultat av icke-kliniska testmetoder, inklusive prestandautvärdering, bänktest, *in vitro*-, *ex vivo*- och *in silico*-testning, datormodellering eller datorsimulering och preklinisk utvärdering, har bekräftats och är tillräcklig.

11. Den kliniska utvärderingen, dokumentationen av denna och, i tillämpliga fall och vid behov, den sammanfattning av säkerhet och prestanda som avses i artikel 32, ska under den berörda produktens hela livslängd uppdateras med data och slutsatser som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i bilaga XIV och den plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 84, när dessa data och slutsatser från den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden ger information som är relevant för att bekräfta produktens säkerhet och prestanda.”

g) Punkt 12 ska utgå.

h) Följande punkt ska läggas till som punkt 14:

”14. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra bilaga XIV genom att anpassa den till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och utvecklingen på internationell nivå, med vederbörlig hänsyn till skyddet av patienternas, användarnas eller andra människors hälsa och säkerhet samt andra folkhälsoaspekter.”

53. I artikel 62 ska inledningen ersättas med följande:

”Kliniska prövningar ska utformas, godkännas, genomföras, registreras och rapporteras i enlighet med bestämmelserna i den här artikeln och i artiklarna 63–73 och 75–80, de akter som antagits i enlighet med artikel 81 och bilaga XV om de genomförs för att bedöma en prövningsprodukt som inte har släppts ut på marknaden

eller tagits i bruk i enlighet med denna förordning och om de genomförs i ett eller flera av följande syften:”

54. I artikel 64.1 ska led g ersättas med följande:

”g) Det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i den kliniska prövningen medför något av följande:

i) En direkt nytta för försökspersonen som inte är beslutskompetent vilken uppväger riskerna och bördorna.

ii) En nytta för den population som den icke beslutskompetenta personen representerar under förutsättning att den kliniska prövningen enbart innebär minimala risker och bördor för den icke beslutskompetenta försökspersonen jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som försökspersonen lider av.”

55. I artikel 65 ska led g ersättas med följande:

”g) Det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i den kliniska prövningen medför något av följande:

i) En direkt nytta för den underåriga försökspersonen vilken uppväger riskerna och bördorna.

ii) En nytta för den population som den underåriga försökspersonen representerar under förutsättning att den kliniska prövningen enbart kommer att innebära minimala risker och bördor för den underåriga försökspersonen jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som försökspersonen lider av.”

56. I artikel 66 ska led a ersättas med följande:

”a) Den kliniska prövningen kan medföra en direkt nytta för den berörda gravida eller ammande kvinnan eller hennes embryo, foster eller barn efter födseln som uppväger riskerna och bördorna eller, om den kliniska prövningen inte kan medföra sådan direkt nytta, om följande villkor är uppfyllda:

i) En klinisk prövning med motsvarande effektivitet kan inte genomföras på kvinnor som inte är gravida eller ammande.

ii) Den kliniska prövningen bidrar till framtagande av resultat som kan vara till nytta för gravida eller ammande kvinnor eller kvinnor i samband med reproduktion eller för andra embryon, foster eller barn.

iii) Den kliniska prövningen innebär en minimal risk och en minimal börda för den berörda gravida eller ammande kvinnan, hennes embryo, foster eller barn efter födseln.”

57. I artikel 68.1 ska led b ersättas med följande:

”b) Det finns vetenskapliga skäl att anta att försökspersonens deltagande i den kliniska prövningen kan medföra något av följande:

i) En direkt kliniskt relevant nytta för försökspersonen, som resulterar i en mätbar hälsorelaterad förbättring som minskar försökspersonens lidande och/eller förbättrar dennes hälsa eller möjligheten att ställa diagnosen för dennes tillstånd.

ii) En nytta för den population som försökspersonen representerar under förutsättning att den kliniska prövningen enbart kommer att innebära minimala risker och bördor för försökspersonen jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som försökspersonen lider av.”

58. I artikel 72 ska följande punkt läggas till som punkt 7:

”7. Behandling av personuppgifter i samband med en klinisk prövning, inklusive sekundär användning av personuppgifter som ursprungligen samlats in för andra prövningar, ska anses utföras för vetenskapliga forskningsändamål enligt artikel 9.2 j i förordning (EU) 2016/679.”

59. Artikel 74.1 ska ersättas med följande:

”1. Om en klinisk prövning ska utföras för att, inom ramen för produktens avsedda ändamål och i enlighet med dess plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, ytterligare utvärdera en produkt som redan är CE-märkt i enlighet med artikel 20.1 (*studie för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden*) och där prövningen skulle innebära att försökspersonerna utsätts för ytterligare förfaranden än dem som skulle ha genomförts vid normal användning av produkten, och dessa ytterligare förfaranden är invasiva eller ansträngande, ska sponsorn via det elektroniska system som avses i artikel 73 och senast 30 dagar innan prövningen påbörjas anmäla prövningen till de berörda medlemsstaterna. Sponsorn ska i anmälan inkludera den dokumentation som avses i kapitel II avsnitten 1, 3 och 4 i bilaga XV. Artiklarna 62.4 b–k och m, 75.1, 76, 77, 80.5 och 80.6 samt de relevanta bestämmelserna i bilaga XV ska tillämpas på studier för klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden som inbegriper ytterligare invasiva eller ansträngande förfaranden.”

60. Artikel 75 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska första meningen ersättas med följande:

”Om en sponsor har för avsikt att införa ändringar i en klinisk prövning som sannolikt väsentligt kommer att påverka försökspersonernas säkerhet, hälsa eller rättigheter eller tillförlitligheten eller robustheten hos de kliniska data som genereras vid prövningen, ska sponsorn via det elektroniska system som avses i artikel 73 underrätta den eller de medlemsstater där den kliniska prövningen utförs eller ska utföras om skälen till ändringarna och om ändringarnas art.”

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Om den kliniska prövningen har godkänts i enlighet med artikel 62.4 a ska medlemsstaten bedöma väsentliga ändringar av den kliniska prövningen i enlighet med det förfarande som anges i artikel 71.”

c) I punkt 3 ska inledningen ersättas med följande:

”Sponsorn får genomföra de ändringar som avses i punkt 1 så snart den berörda medlemsstaten har underrättat sponsorn om godkännandet eller, om godkännande saknas, tidigast 38 dagar efter den underrättelse från sponsorn som avses i den punkten, om inte”

61. Artikel 78 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 4 ska andra stycket ersättas med följande:

”Den slutliga bedömningsrapporten ska beaktas av samtliga berörda medlemsstater när de fattar beslut om sponsorns ansökan i enlighet med punkt 11.”

b) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. Varje berörd medlemsstat får, vid ett enda tillfälle, begära att sponsorn lämnar kompletterande information. Sponsorn ska lämna den begärda kompletterande informationen inom 12 dagar från det att begäran mottogs. Den sista tidsfrist som avses i punkt 4 d ska upphöra att löpa från och med den dag då begäran lämnades och fram till dess att den kompletterande informationen har mottagits.”

c) I punkt 6 ska ”50 dagar” ersättas med ”20 dagar”.

d) Följande punkt ska läggas till som punkt 15:

”15. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra den här artikeln mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts i samband med den praktiska tillämpningen av det samordnade bedömningsförfarandet, särskilt vad gäller tidsfrister och godkännande av kliniska prövningar som är föremål för en samordnad bedömning.”

62. Artikel 79 ska utgå.

63. Följande artikel ska införas som artikel 79a:

*”Artikel 79a*

***Kliniska prövningar i kombinationsstudier***

Kliniska prövningar som ingår i kombinationsstudier och som ska godkännas i enlighet med artikel 62 får utföras i enlighet med artikel 14c i förordning (EU) nr 536/2014.

Om sponsorn väljer att tillämpa artikel 14c i förordning (EU) nr 536/2014 ska kraven i den förordningen och i eventuella genomförandeakter eller delegerade akter som antagits i enlighet med den artikeln tillämpas i stället för motsvarande krav i den här förordningen.”

64. Artikel 82 ska utgå.

65. I artikel 83.4 ska första meningen ersättas med följande:

”Om övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden visar att det behövs förebyggande eller korrigerande åtgärder, eller både och, ska tillverkaren vidta lämpliga åtgärder. De berörda behöriga myndigheterna får begära att tillverkaren informerar dem när sådana förebyggande eller korrigerande åtgärder vidtas för att minska en risk som kan äventyra produktens säkerhet eller prestanda.”

66. I artikel 84 ska andra meningen utgå.

67. Artikel 86 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska första meningen ersättas med följande:

”Tillverkare av produkter i klasserna IIa, IIb och III, utom specialanpassade produkter, ska per produkt eller om relevant per produktkategori eller produktgrupp utarbeta en periodisk säkerhetsrapport som sammanfattar resultaten och slutsatserna av analyserna av de uppgifter som samlats in som ett resultat av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden enligt artikel 84 samt ger en beskrivning av eventuella vidtagna förebyggande och korrigerande åtgärder, inklusive skälen till dem.”

ii) Andra och tredje styckena ska ersättas med följande:

”Tillverkare av produkter i klasserna IIb och III ska uppdatera den periodiska säkerhetsrapporten under det första året efter utfärdandet av intyget och därefter vartannat år eller vid väsentliga förändringar vad gäller nytta/riskbestämningen eller godtagbarheten av oönskade biverkningar. Den periodiska säkerhetsrapporten ska ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilaga III.

Tillverkare av produkter i klass IIa ska uppdatera den periodiska säkerhetsrapporten vid behov. De periodiska säkerhetsrapporterna ska ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilaga III. ”

iii) Fjärde stycket ska utgå.

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. För produkter i klass III eller implantat i klass IIb, med undantag av väletablerade tekniska produkter, ska det anmälda organet granska den periodiska säkerhetsrapporten under övervakningen. Tillverkaren och det anmälda organet ska göra dessa periodiska säkerhetsrapporter och det anmälda organets utvärdering tillgängliga för behöriga myndigheter via det elektroniska system som avses i artikel 92.”

68. Artikel 87 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska led a ersättas med följande:

”a) Allvarliga tillbud med produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, utom förväntade oönskade biverkningar som tydligt dokumenteras i produktinformationen och kvantifieras i den tekniska dokumentationen och är föremål för trendrapportering i enlighet med artikel 88.”

ii) Andra stycket ska ersättas med följande:

”De rapporter som avses i första stycket ska utan oskäligt dröjsmål lämnas in via det elektroniska system som avses i artikel 92.”

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Tillverkarna ska rapportera alla allvarliga tillbud enligt punkt 1 första stycket a omedelbart efter det att de har fastställt orsakssambandet mellan tillbudet och sina produkter eller att det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband, och senast 30 dagar efter det att de har fått kännedom om tillbudet.”

69. Följande artikel ska införas som artikel 87a:

*”Artikel 87a*

***Rapportering av aktivt utnyttjade sårbarheter och allvarliga tillbud med produkter***

1. Utan att det påverkar de rapporteringsskyldigheter avseende allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden som fastställs i artikel 87, ska tillverkaren av en produkt rapportera följande till de enheter för hantering av it-säkerhetsincidenter (*CSIRT-enheter*) som utsetts till samordnare av de medlemsstater där en produkt har tillhandahållits, och till Europeiska unionens cybersäkerhetsbyrå (Enisa):

   a) Aktivt utnyttjade sårbarheter enligt definitionen i artikel 3.42 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2847******* i produkten.

   b) Allvarliga incidenter enligt artikel 14.5 i förordning (EU) 2024/2847 som påverkar produktens säkerhet.

2. Tillverkaren ska lämna in den rapport som avses i punkt 1 via det elektroniska system som avses i artikel 92 senast 30 dagar efter det att den får kännedom om den aktivt utnyttjade sårbarheten eller det allvarliga tillbudet (incidenten).

3. Den rapport som avses i punkt 1 samt varje rapport som lämnats in av tillverkaren i enlighet med artikel 87 och som också rör en aktivt utnyttjad sårbarhet eller ett allvarligt tillbud (incident), ska göras tillgängliga för de CSIRT-enheter som utsetts till samordnare av de medlemsstater där produkten har tillhandahållits och samtidigt för Enisa.

4. Vid tillämpningen av denna artikel ska de CSIRT-enheter som utsetts till samordnare och Enisa ha åtkomst till Eudamed.

---

******* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2847 av den 23 oktober 2024 om övergripande cybersäkerhetskrav för produkter med digitala element och om ändring av förordningarna (EU) nr 168/2013 och (EU) 2019/1020 och direktiv (EU) 2020/1828 (cyberresiliensförordningen) (EUT L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).”

70. I artikel 88.1 ska första meningen ersättas med följande:

”Tillverkare ska via det elektroniska system som avses i artikel 92 rapportera alla statistiskt signifikanta ökningar av frekvens eller allvarlighetsgrad i fråga om tillbud som inte är allvarliga tillbud eller som är förväntade oönskade biverkningar som skulle kunna ha betydande inverkan på den analys av nytta/riskförhållandet som avses i avsnitten 1 och 8 i bilaga I.”

71. Artikel 89 ska ändras på följande sätt:

   a) I punkt 1 ska andra stycket ersättas med följande:

   ”Tillverkaren ska i samband med de undersökningar som avses i första stycket samarbeta med de behöriga myndigheterna och får inte utföra någon undersökning där produkten eller ett urval av den berörda satsen ändras på ett sätt som kan påverka senare utvärderingar av orsakerna till tillbudet, innan de behöriga myndigheterna har informerats om en sådan åtgärd.”

   b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla upplysningar som de i enlighet med artikel 87 får om ett allvarligt tillbud som har inträffat på deras territorium, eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtas eller ska vidtas på deras territorium, utvärderas centralt på nationell nivå av deras behöriga myndighet, om möjligt tillsammans med tillverkaren.”

c) Följande punkt ska införas som punkt 3a:

”3a. Den behöriga myndigheten får begära att det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i fråga i enlighet med artikel 56 bistår den vid utvärderingen av en korrigerande åtgärd avseende ett allvarligt tillbud eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden.”

d) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. I fråga om de produkter som avses i artikel 1.8 första stycket och i de fall tillverkaren bekräftar att det allvarliga tillbudet eller den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden kan hänföras till en substans som om den används separat anses vara ett läkemedel, ska den utvärderande behöriga myndigheten eller den samordnande behöriga myndighet som avses i punkt 9 underrätta den nationella behöriga myndigheten eller EMA, beroende på vilken som utfärdade det vetenskapliga yttrandet om den substansen i enlighet med artikel 52.9, om det allvarliga tillbudet eller den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden.

I fråga om de produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning i enlighet med artikel 1.6 g eller i enlighet med artikel 1.10 ska den behöriga myndigheten eller den samordnande behöriga myndighet som avses i punkt 9 i den här artikeln underrätta den behöriga myndighet för humanbiologiskt material som det anmälda organet rådfrågat i enlighet med artikel 52.10, förutsatt att tillverkaren bekräftar att det allvarliga tillbudet eller den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden kan hänföras till derivat av humanbiologiskt material som använts vid tillverkning av produkten eller till icke-viabelt humanbiologiskt material eller derivat därav som har en verkan som understöder produktens verkan.”

e) Punkt 7 ska ersättas med följande:

”7. Om den utvärderande behöriga myndigheten efter att ha slutfört utvärderingen i enlighet med punkt 3 i den här artikeln konstaterar att tillverkaren behöver vidta ytterligare korrigerande åtgärder för att minimera risken för upprepning av det allvarliga tillbudet, ska den via det elektroniska system som avses i artikel 92 utan dröjsmål informera de andra behöriga myndigheterna om den korrigerande åtgärd som tillverkaren vidtagit, planerat eller ålagts att utföra för att minimera risken för upprepning av det allvarliga tillbudet, samt tillhandahålla information om de bakomliggande händelserna och resultatet av bedömningen.”

f) I punkt 9 ska inledningen ersättas med följande:

”De behöriga myndigheterna ska aktivt delta i ett förfarande som ska samordna deras bedömningar enligt punkt 3 när sådan samordning behövs för att säkerställa en hög skyddsnivå för patienternas, användarnas och andra

människors hälsa och säkerhet eller skyddet av folkhälsan i hela unionen, särskilt i följande fall:”

72. I artikel 91 ska första stycket ändras på följande sätt:

a) Inledningen ska ersättas med följande:

”Kommissionen får genom genomförandeakter och efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter anta de närmare bestämmelser och förfaranden som behövs för att genomföra artiklarna 84–90 och 92 i fråga om följande:”

b) Led b ska ersättas med följande:

”b) ”Rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, säkerhetsmeddelanden till marknaden, tillhandahållande av och innehåll i planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, regelbundna summeringsrapporter, rapporter avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, periodiska säkerhetsrapporter och trendrapporter från tillverkarna enligt artiklarna 84, 85, 86, 87, 88 respektive 89.”

73. I artikel 92.2 ska hänvisningen till ”artikel 53” ersättas med ”artikel 56”.

74. Artikel 93 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. De behöriga myndigheterna ska göra lämpliga kontroller av produkters egenskaper i fråga om överensstämmelse och av deras prestanda, samt av ekonomiska aktörers efterlevnad av skyldigheterna i denna förordning, inbegripet om lämpligt en granskning av dokumentation och fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval av produkter. De behöriga myndigheterna ska särskilt beakta etablerade principer för riskbedömning och riskhantering, säkerhetsövervakningsdata och klagomål.”

b) Följande punkt ska införas som punkt 1a:

”1a. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras nationella behöriga myndigheter har lämpliga och tillräckliga tekniska och ekonomiska resurser samt personalresurser, och infrastruktur för att kunna fullgöra sina uppgifter på ett ändamålsenligt sätt enligt denna förordning.”

c) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. De behöriga myndigheterna ska utarbeta årliga kontrollplaner, med beaktande av det europeiska marknadskontrollprogram som ska utarbetas av samordningsgruppen för medicintekniska produkter och lokala omständigheter.”

d) Följande punkt ska läggas till som punkt 12:

”12. När det gäller produkter som är AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 i förordning (EU) 2024/1689 ska de behöriga myndigheterna samarbeta med de marknadskontrollmyndigheter som deras medlemsstat har utsett i enlighet med artikel 70 i förordning (EU) 2024/1689.”

75. Artikel 94 ska ersättas med följande:

*”Artikel 94*

***Utvärdering av produkter som misstänks utgöra en oacceptabel risk eller med annan misstänkt bristande överensstämmelse***

De behöriga myndigheterna i en medlemsstat ska, på egen hand eller i samarbete med de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater, göra en utvärdering av en produkt eller av en ekonomisk aktör, omfattande alla relevanta krav som fastställs i denna förordning och som avser riskerna med produkten eller annan bristande överensstämmelse avseende produkten eller den ekonomiska aktören, om de på grundval av information som erhållits genom säkerhetsövervakning eller marknadskontroll eller annan information har skäl att anta något av följande:

a) Produkten kan utgöra en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller andra aspekter av skyddet av folkhälsan.

b) Den berörda produkten eller ekonomiska aktören uppfyller på annat sätt inte kraven i denna förordning.

De berörda ekonomiska aktörerna och, i tillämpliga fall och på begäran, det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i fråga ska samarbeta med de behöriga myndigheterna.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter får begära att en ekonomisk aktör eller ett anmält organ lämnar in sin dokumentation till dem, om tillgång till sådan dokumentation krävs av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa.”

76. Artikel 95 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. De ekonomiska aktörer som avses i punkt 1 ska utan dröjsmål säkerställa att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas, inom den tid som avses i punkt 1, i hela unionen i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på marknaden.”

b) Punkt 7 ska ändras på följande sätt:

i) Första stycket ska ersättas med följande:

”Om varken en medlemsstat eller kommissionen inom två månader från mottagandet av den underrättelse som avses i punkt 4 har rest invändningar mot de anmälda åtgärder som vidtagits av en medlemsstat, ska dessa åtgärder anses vara berättigade.”

ii) I andra stycket ska följande mening läggas till:

”Punkt 4 ska inte tillämpas på sådana åtgärder som antas av medlemsstaterna.”

77. Artikel 96 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska tredje meningen utgå.

b) I punkt 2 ska andra meningen i första stycket ersättas med följande:

”Om kommissionen anser att den nationella åtgärden är oberättigad ska den berörda medlemsstaten och alla medlemsstater som har vidtagit motsvarande begränsande åtgärder eller förbud upphäva åtgärden.”

78. Artikel 97 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Om en medlemsstats behöriga myndigheter efter att ha gjort en utvärdering i enlighet med artikel 94 konstaterar att en produkt eller en ekonomisk aktör inte uppfyller kraven i denna förordning men inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan, ska de ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen inom en rimlig tid som ska anges tydligt och meddelas den berörda ekonomiska aktören och som står i proportion till den bristande överensstämmelsen.”

b) I punkt 2 ska första meningen ersättas med följande:

”Om den ekonomiska aktören inte åtgärdar den bristande överensstämmelsen inom den tid som avses i punkt 1 ska den berörda medlemsstaten utan dröjsmål vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av produkten på den nationella marknaden eller säkerställa att den återkallas eller dras tillbaka från den nationella marknaden.”

c) Följande punkt ska införas som punkt 2a:

”2a. Den ekonomiska aktören ska vidta lämpliga korrigerande åtgärder i enlighet med punkt 1 eller 2 i hela unionen i fråga om alla berörda produkter som den har tillhandahållit på marknaden, såvida inte en behörig myndighet vidtar andra lämpliga åtgärder.”

79. I artikel 98.3 ska fjärde meningen utgå.

80. Rubriken till kapitel VIII ska ersättas med följande:

**”SAMARBETE MELLAN MEDLEMSSTATERNA, SAMORDNINGSGRUPPEN FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER, EXPERTLABORATORIER, EXPERTPANELER OCH PRODUKTREGISTER, INTRESSEKONFLIKTER OCH INTERNATIONELLT SAMARBETE”**

81. Följande rubrik ska införas efter rubriken till kapitel VIII:

”**AVSNITT 1**

**Samarbete mellan medlemsstaterna, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, expertpaneler, expertlaboratorier och produktregister, samt intressekonflikter**”

82. Artikel 101 ska ersättas med följande:

*”Artikel 101*

***Behöriga myndigheter***

Medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet och den praktiska tillämpningen av denna förordning. Medlemsstaterna ska säkerställa att dessa myndigheter har de befogenheter, de resurser, den utrustning och de kunskaper som krävs för att myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning på ett effektivt och ändamålsenligt sätt. Medlemsstaterna ska meddela de behöriga myndigheternas namn och

kontaktuppgifter till kommissionen, som ska offentliggöra en förteckning över behöriga myndigheter.”

83. Artikel 102.2 ska utgå.

84. Artikel 103 ska ändras på följande sätt:

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

”De ska företräda medlemsstaternas behöriga myndigheter och myndigheterna med ansvar för anmälda organ, i tillämpliga fall.”

b) Punkt 7 ska ersättas med följande:

”7. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska inrätta en arbetsgrupp med medlemmar som företräder myndigheterna med ansvar för anmälda organ och får inrätta andra ständiga eller tillfälliga arbetsgrupper. Företrädare för den samordningsgrupp av anmälda organ som avses i artikel 49 och organisationer som företräder den medicintekniska industrin (särskilt mikroföretag samt små och medelstora företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG), hälso- och sjukvårdspersonal, laboratorier, patienter och konsumenter på unionsnivå ska när så är lämpligt inbjudas till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och dess arbetsgrupper som observatörer.”

c) Punkt 9 ska ersättas med följande:

”9. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska ha de uppgifter som anges i artikel 105 i denna förordning.”

85. I artikel 104 ska andra meningen utgå.

86. Artiklarna 105 och 106 ska ersättas med följande:

*”Artikel 105*

***Uppgifter för samordningsgruppen för medicintekniska produkter***

Utöver de uppgifter som samordningsgruppen för medicintekniska produkter tilldelats genom andra bestämmelser i den här förordningen och förordning (EU) 2017/746 ska den särskilt bistå kommissionen vid bedömningen av frågor som rör genomförandet av dessa förordningar och bidra till utarbetandet av vägledningar för att säkerställa ett effektivt och enhetligt genomförande.

*Artikel 106*

***Expertpaneler***

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter och i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter se till att expertpaneler utses för att ge vetenskapliga, kliniska, tekniska eller rättsliga yttranden och råd med avseende på genomförandet av den här förordningen och av förordning (EU) 2017/746 till kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, medlemsstater, anmälda organ eller tillverkare.

Expertpaneler får utses på permanent eller tillfällig basis.

2. Expertpanelerna ska bestå av experter med bekräftad aktuell klinisk, vetenskaplig, teknisk eller rättslig sakkunskap på området medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som avspeglar mångfalden av vetenskapliga och kliniska strategier i unionen.

   Experterna ska utnämnas efter det att en inbjudan att anmäla intresse har offentliggjorts. Utifrån typen av uppgifter och behovet av specifik sakkunskap får experter utnämnas att ingå i paneler för en period om högst tre år, och deras mandat får förnyas.

   När expertpanelerna uppmanas att avge ett yttrande om en artikels rättsliga status som inbegriper aspekter som rör gränsfall till andra typer av artiklar ska experter på området för de relevanta andra artiklarna medverka.

3. Experterna ska iaktta principerna om högsta vetenskapliga kompetens och utföra sina uppgifter på ett opartiskt, objektivt och öppet sätt. De ska varken begära eller ta emot instruktioner från anmälda organ eller tillverkare. Varje expert ska avge en intresseförklaring, som ska göras tillgänglig för allmänheten.

4. Expertpaneler ska ta hänsyn till relevant information från intressenter, inbegripet patientorganisationer och organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal.

5. Experter får föras upp i en förteckning över tillgängliga experter som, även om de inte formellt utnämnts till en panel, är tillgängliga för att ge råd och bistå expertpanelernas arbete efter behov.

6. Experter från anmälda organ får inte delta i det förfarande för samråd vid klinisk utvärdering som föreskrivs i artikel 54.1.

7. Utöver de uppgifter som de tilldelats genom andra bestämmelser i den här förordningen och i förordning (EU) 2017/746 kan expertpanelerna ha följande uppgifter:

   a) Tillhandahålla vetenskaplig, klinisk, teknisk och rättslig rådgivning till kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, medlemsstaterna eller de anmälda organen med avseende på genomförandet av den här förordningen eller förordning (EU) 2017/746.

   b) Bidra till utveckling och upprätthållande av lämplig vägledning och gemensamma specifikationer som stöder genomförandet av den här förordningen eller förordning (EU) 2017/746.

   c) Bidra till utarbetandet av unionsstandarder eller internationella standarder och säkerställa att sådana standarder återspeglar det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.

   d) Bidra till att identifiera farhågor och nya problem i fråga om medicintekniska produkters säkerhet och prestanda, inklusive medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

8. När expertpanelernas medlemmar antar sina yttranden eller sin rådgivning ska de göra sitt bästa för att uppnå enighet. Om enighet inte kan nås ska expertpanelerna fatta ett majoritetsbeslut och avvikande ståndpunkter med motivering ska redovisas i yttrandet eller rådgivningen.

9. Kommissionen ska kräva att tillverkare och anmälda organ betalar avgifter för de yttranden och den rådgivning som expertpanelerna lämnar. Avgifternas struktur och storlek samt de ersättningsgilla kostnadernas omfattning och typ ska fastställas av kommissionen genom genomförandeakter, med beaktande av målen att få till stånd ett korrekt genomförande av denna förordning, skydda hälsa och säkerhet, stödja innovation och uppnå kostnadseffektivitet samt behovet att få till stånd en aktiv medverkan i expertpanelerna. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

   De avgifter som avses i första stycket ska fastställas på ett öppet sätt och på grundval av kostnaderna för de tjänster som tillhandahålls. Avgifterna ska sänkas för tillverkare som är mikroföretag eller små eller medelstora företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG, inklusive om ett förfarande för samråd vid klinisk utvärdering inleds i enlighet med avsnitt 5.1 c i bilaga IX med en tillverkare som är ett mikroföretag eller ett litet eller medelstort företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG. Avgifterna i samband med de yttranden och den rådgivning som expertpanelerna lämnar ska betalas till EMA enligt artikel 30 f i förordning (EU) 2022/123.

10. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra punkt 7 i den här artikeln genom att lägga till, ändra eller stryka uppgifter i förteckningen över expertpanelernas uppgifter.”

87. Följande artiklar ska införas som artiklarna 106a och 106b:

*”Artikel 106a*

***Expertlaboratorier***

1. Kommissionen får genom genomförandeakter och efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter utse expertlaboratorier på grundval av deras sakkunskap inom testning av medicintekniska produkter, såsom fysikalisk-kemisk karakterisering, mikrobiologiska, biokompatibilitetsrelaterade, mekaniska, elektriska, elektroniska eller icke-kliniska toxikologiska undersökningar av specifika produkter, produktkategorier eller produktgrupper.

   Kommissionen får enbart utse expertlaboratorier för vilka en medlemsstat eller det gemensamma forskningscentrumet har lämnat in en ansökan om utseende.

2. Expertlaboratorier ska uppfylla följande kriterier:

   a) De ska ha tillräckligt med personal med lämpliga kvalifikationer och tillräcklig kunskap om och erfarenhet av de produkter som de har utsetts för.

   b) De ska förfoga över den utrustning som krävs för att utföra de uppgifter som de har tilldelats.

   c) De ska ha erforderlig kännedom om internationella standarder och bästa praxis.

   d) De ska ha lämplig administrativ organisation och struktur.

e) De ska säkerställa att personalen respekterar konfidentialiteten i fråga om den information och de uppgifter som den erhåller under arbetet.

f) De ska handla i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt.

3. Expertlaboratorier kan ha följande uppgifter:

a) Tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt stöd till kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, EMA, medlemsstaterna och de anmälda organen med avseende på genomförandet av denna förordning.

b) Bidra till utveckling och upprätthållande av lämplig vägledning och gemensamma specifikationer som stöder genomförandet av den här förordningen.

c) Bidra till utarbetandet av unionsstandarder eller internationella standarder och säkerställa att sådana standarder återspeglar det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.

d) Bidra till att identifiera farhågor och nya problem i fråga om medicintekniska produkters säkerhet och prestanda.

e) Tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt stöd till medlemsstater och kommissionen vid säkerhetsövervakning och marknadskontroll.

4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra punkt 3 i den här artikeln genom att lägga till, ändra eller stryka uppgifter i förteckningen över expertlaboratoriernas uppgifter.

5. Expertlaboratorierna får ta ut avgifter i enlighet med fastställda och tydliga regler och villkor för vetenskapligt och tekniskt stöd som tillhandahålls EMA, medlemsstater eller anmälda organ för att utföra det begärda arbetet. För tillhandahållande av tjänster i allmänhetens intresse på begäran av kommissionen eller samordningsgruppen för medicintekniska produkter får expertlaboratorierna beviljas ekonomiskt stöd från unionen.

*Artikel 106b*

***Stöd från EMA***

1. På begäran av kommissionen ska EMA tillhandahålla vetenskapligt, tekniskt och administrativt stöd till de nationella behöriga myndigheter som utsetts enligt den här förordningen och enligt förordning (EU) 2017/746 för att underlätta erfarenhetsutbyte, samarbete och samordning i syfte att säkerställa en enhetlig tillämpning av dessa förordningar, särskilt vad gäller följande:

a) Artiklars rättsliga status och klassificering av produkter i enlighet med artiklarna 4, 4a, 51, 51a och 51b i den här förordningen och artiklarna 3, 3a, 47, 47a och 47b i förordning (EU) 2017/746.

b) Undantag från de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artiklarna 59 och 59a i den här förordningen och artiklarna 54 och 54a i förordning (EU) 2017/746.

c) Klinisk utvärdering, kliniska prövningar, prestandautvärdering och prestandastudier i enlighet med kapitel VI i den här förordningen och kapitel VI i förordning (EU) 2017/746, inklusive stöd till den

samordnande medlemsstaten för det samordnade bedömningsförfarande för kliniska prövningar och prestandastudier som avses i artikel 78 i den här förordningen och artikel 74 i förordning (EU) 2017/746.

d) Säkerhetsövervakning och marknadskontroll i enlighet med kapitel VII i den här förordningen och kapitel VII i förordning (EU) 2017/746, inklusive stöd till den samordnande medlemsstaten för det samordnade förfarande som avses i artikel 89.9 i den här förordningen och artikel 84.9 i förordning (EU) 2017/746.

2. EMA ska tillhandahålla vetenskapligt, tekniskt och administrativt stöd till kommissionen för att inrätta regulatoriska EU-sandlådor i enlighet med artikel 59c i den här förordningen och artikel 54c i förordning (EU) 2017/746.

3. EMA ska inrätta en stödordning för sådana tillverkare av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som är mikroföretag eller små eller medelstora företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG, vad gäller kraven i den här förordningen och i förordning (EU) 2017/746.

4. EMA ska ha åtkomst till Eudamed och varje elektroniskt system som avses i artikel 33.2 i förordning (EU) 2017/745 eller i artikel 30.2 i förordning (EU) 2017/746 som inte ingår i Eudamed.”

88. I artikel 107.1 ska fjärde och femte meningarna ersättas med följande:

”Intresseförklaringarna ska göras tillgängliga för allmänheten. Denna artikel gäller inte företrädare för intresseorganisationer som deltar i samordningsgruppen för medicintekniska produkter eller dess arbetsgrupper.”

89. I artikel 108 ska första meningen ersättas med följande:

”Kommissionen, medlemsstaterna och EMA ska vidta alla lämpliga åtgärder för att främja upprättandet av register och databanker för specifika produkttyper, vid behov även medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, och fastställa gemensamma principer för insamling av jämförbara uppgifter.”

90. Följande avsnitt 2 ska införas efter artikel 108:

”***AVSNITT 2 – Internationellt samarbete***

*Artikel 108a*

***Internationellt regleringssamarbete och administrativt samarbete***

1. Kommissionen ska eftersträva internationellt regleringssamarbete på området medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för att främja en hög nivå av folkhälsoskydd och patientsäkerhet, uppmuntra till innovation och effektivisera regelefterlevnaden genom global konvergens. I detta syfte ska kommissionen och medlemsstaterna bidra till utarbetandet och antagandet av globala principer, standarder och vägledningar som ger en hög nivå av internationell konvergens på området medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, inklusive avseende säkerhet, prestanda, kvalitetsledningssystem, bedömning av överensstämmelse och övervakning av produkter som släppts ut på marknaden.

2. Kommissionen ska delta i relevanta internationella forum på området medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-

diagnostik, inklusive det internationella forumet för medicintekniska produkter (IMDRF), programmet för samordnad granskning av medicintekniska produkter (MDSAP) och internationella standardiseringsorganisationer.

3. När kommissionen utför verksamhet i enlighet med punkterna 1 och 2 ska den stödjas av experter som utnämnts av medlemsstaterna med beaktande av deras kompetens i fråga om medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

4. Kommissionen får underteckna administrativa överenskommelser med myndigheter i tredjeländer och med internationella organisationer för regleringssamarbete vad gäller medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, inklusive

   a) utbyte av information och bästa praxis,

   b) gemensamma eller samordnade inspektioner och bedömningar,

   c) samordnade åtgärder som rör säkerhetsproblem, inklusive återkallelser eller säkerhetskommunikation.

   Om kommissionen undertecknar sådana administrativa överenskommelser som omfattar utbyte av information eller data ska den administrativa överenskommelsen innehålla föreskrifter om skydd av sådan information eller sådana data i enlighet med artikel 109 i den här förordningen eller artikel 102 i förordning (EU) 2017/746, beroende på vad som är tillämpligt.

5. Unionen ska finansiera kommissionens och medlemsstaternas verksamhet i samband med det internationella samarbete som avses i den här artikeln och de mekanismer för ömsesidigt förtroende som avses i artikel 108b.

*Artikel 108b*

***Mekanismer för ömsesidigt förtroende***

1. Kommissionen får delta i bilaterala eller multilaterala mekanismer eller program för ömsesidigt förtroende på området medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, som ska göra det möjligt att använda sig av bedömningar, inspektioner och andra regleringsbeslut som genomförs eller fattas av tillsynsmyndigheter i tredjeländer eller internationella organisationer eller internationella organ, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

   a) Mekanismen eller programmet för ömsesidigt förtroende säkerställer en skyddsnivå för hälsa och säkerhet som motsvarar den som krävs enligt den här förordningen eller förordning (EU) 2017/746, beroende på vad som är tillämpligt.

   b) Ändamålsenliga arrangemang för ömsesidigt informationsutbyte, öppenhet och tillsyn har införts, med föreskrifter om den konfidentialitet för information och data som avses i artikel 109 i den här förordningen eller artikel 102 i förordning (EU) 2017/746, beroende på vad som är tillämpligt.

2. Kommissionen får bjuda in medlemsstaterna att utnämna experter, med beaktande av deras kompetens vad gäller medicintekniska produkter eller

medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, för att delta i de mekanismer eller program för ömsesidigt förtroende som avses i punkt 1.

3. De mekanismer eller program för ömsesidigt förtroende som avses i punkt 1 ska beaktas av behöriga myndigheter, ekonomiska aktörer eller anmälda organ inom ramen för genomförandet av den här förordningen eller förordning (EU) 2017/746, beroende på vad som är tillämpligt.

4. Kommissionen får anta genomförandeakter för att fastställa närmare regler för erkännande av mekanismer eller program för ömsesidigt förtroende, som kan omfatta villkor för anmälda organs deltagande i mekanismer eller program för ömsesidigt förtroende, krav avseende omfattningen av bedömningar, inspektioner eller andra tillsynsbeslut som genomförs eller fattas i samband med mekanismer eller program för ömsesidigt förtroende samt rättssäkerhetsgarantier för tillverkare. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

*Artikel 108c*

***Kapacitetsuppbyggnad och tekniskt bistånd***

1. Kommissionen får stödja en förstärkning av regleringskapaciteten i tredjeländer, inklusive genom tillhandahållande av tekniskt bistånd, utbildningar, expertutbyte och spridning av bästa praxis.

2. Kommissionen får bjuda in medlemsstaterna att utnämna experter, med beaktande av deras kompetens vad gäller medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, för att delta i den verksamhet som avses i punkt 1.

3. Den verksamhet som avses i punkt 1 får finansieras genom relevanta unionsprogram eller instrument för yttre åtgärder.”

91. Följande artikel ska läggas till som artikel 110a:

*”Artikel 110a*

***Inlämning av information eller handlingar***

Information eller handlingar som lämnas in i enlighet med denna förordning ska lämnas in elektroniskt.”

92. Artikel 111.1 ska ersättas med följande:

”1. Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas och kommissionens möjlighet att ta ut avgifter för de verksamheter som fastställs i denna förordning, förutsatt att storleken på avgifterna fastställs på ett öppet sätt och i enlighet med principen om full kostnadstäckning.”

93. Artikel 112 ska utgå.

94. Artikel 116 ska utgå.

95. I artikel 120 ska följande punkter läggas till som punkterna 14 och 15:

”14. Med avvikelse från artikel 5 och från punkterna 3–3e i den här artikeln får en produkt som avses i punkt 3a eller 3b i den här artikeln och som uppfyller de kriterier för medicintekniska särprodukter som avses i artikel 52a.3 släppas ut

på marknaden eller tas i bruk efter de dagar som anges i punkterna 3a och 3b i den här artikeln om följande villkor är uppfyllda:

a) En expertpanel enligt artikel 106 har avgett ett yttrande som bekräftar att de kriterier för medicintekniska särprodukter som avses i artikel 52a.3 är uppfyllda.

b) Det har inte gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål.

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

Kraven i denna förordning, med undantag av kapitlen IV, V och VI, ska tillämpas på produkter som avses i första stycket.

Med avvikelse från artikel 86.1 ska tillverkare av produkter i klass IIa, produkter i klass IIb och produkter i klass III som släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med den här punkten uppdatera den periodiska säkerhetsrapporten minst en gång om året. Tillverkaren ska årligen lämna in den periodiska säkerhetsrapporten och, i tillämpliga fall, en uppdatering av sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne är etablerad.

Den behöriga myndigheten i medlemsstaten får begära att tillverkaren genomför fastställd övervakning av produkter som släppts ut på marknaden eller klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden inom en viss tid för att generera kompletterande kliniska data som bekräftar produktens säkerhet och prestanda och för att utvärdera alla oönskade biverkningar och huruvida nytta/riskförhållandet är godtagbart.

Produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med den här punkten och som inte har ett giltigt intyg i enlighet med punkt 2 ska inte vara CE-märkta. I sin EU-försäkran om överensstämmelse ska tillverkaren ange att produkten är en medicinteknisk särprodukt som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk i enlighet med denna bestämmelse.

Tillverkaren ska informera de avsedda användarna om att produkten är en medicinteknisk särprodukt som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk i enlighet med denna bestämmelse, i tillämpliga fall, i sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda och i bruksanvisningen eller annan medföljande dokumentation.

Minst vart tionde år ska tillverkaren begära ett yttrande från en expertpanel enligt artikel 106 för att bekräfta att de kriterier för medicintekniska särprodukter som avses i artikel 52a.3 är uppfyllda.

15. Vad gäller produkter för vilka ett förfarande för bedömning av överensstämmelse fortfarande pågår den …[*Publikationsbyrån, för in datum = sex månader efter det att denna förordning träder i kraft*], eller för vilka ett intyg har utfärdats av ett anmält organ före den dagen, får tillverkaren och det anmälda organet komma överens om att fortsätta att tillämpa bestämmelserna i denna förordning i den lydelse som var tillämplig före den …[*Publikationsbyrån, för in datum = sex månader efter det att denna*

*förordning träder i kraft*] till dess att förfarandet för bedömning av överensstämmelse har slutförts eller till dess att intyget förnyas.”

96. Artikel 121 ska ersättas med följande:

*”Artikel 121*

***Utvärdering***

Tidigast den …[*Publikationsbyrån, för in datum = fem år efter det att denna förordning börjar tillämpas*] ska kommissionen göra en utvärdering av denna förordning och överlämna en rapport om de huvudsakliga resultaten till Europaparlamentet och rådet.

Medlemsstaterna och anmälda organ ska förse kommissionen med de uppgifter som är nödvändiga för att utarbeta rapporten.”

97. I artikel 123.3 d ska följande stycke läggas till som tredje stycke:

”Efter den dag då de bestämmelser som avses i första stycket i denna punkt börjar tillämpas, om medlemsstaterna har nationella databaser, ska den relevanta information som finns tillgänglig i Eudamed för dessa nationella databaser hämtas från Eudamed.”

98. Bilagorna I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV och XV ska ändras i enlighet med bilaga I till denna förordning.

*Artikel 2*

***Ändringar av förordning (EU) 2017/746***

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

1. Artikel 1.4 ska ersättas med följande:

”4. En produkt som när den släpps ut på marknaden eller tas i bruk som en integrerad del innehåller en medicinteknisk produkt enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EU) 2017/745 som har en verkan som understöder verkan hos den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik, ska regleras av den här förordningen. I sådant fall ska de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 tillämpas när det gäller den medicintekniska produktens säkerhet och prestanda.

Om den verkan som den medicintekniska produkten har är huvudsaklig och inte understöder verkan hos den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik, ska den integrerade enheten dock regleras av förordning (EU) 2017/745. I sådant fall ska de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till den här förordningen tillämpas när det gäller säkerheten och prestandan hos den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik.”

2. Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

a) I led 2 första stycket ska led f ersättas med följande:

”f) som gör det möjligt att fastställa eller övervaka terapeutiska åtgärder.”

b) I led 7 ska inledningen ersättas med följande:

”*produkt för behandlingsvägledande diagnostik*: en produkt som är väsentlig för en säker och effektiv användning av ett eller flera motsvarande läkemedel i syfte att”

c) Led 8 ska ersättas med följande:

”8. *generisk produktgrupp*: en grupp produkter som har samma eller liknande avsedda ändamål och liknande teknik som gör det möjligt att inordna dem generiskt utan att ta hänsyn till särskilda egenskaper.”

d) Följande led ska läggas till som leden 75, 76, 77 och 78:

”75. *kombinationsstudie*: en klinisk prövning enligt definitionen i artikel 2.2.2 i förordning (EU) nr 536/2014 kombinerad med en prestandastudie och/eller en klinisk prövning enligt definitionen i artikel 2.45 i förordning (EU) 2017/745.

76. *regulatorisk sandlåda*: en kontrollerad miljö som inrättats av en behörig myndighet och som erbjuder tillverkare eller potentiella tillverkare möjlighet att utveckla, prova, validera och använda, när så är lämpligt under verkliga förhållanden, en innovativ produkt eller innovativ teknik som potentiellt omfattas av denna förordning, enligt en specifik sandlådeplan för en begränsad tid under regulatorisk tillsyn.

77. *sandlådeplan*: ett dokument om vilket den eller de deltagande eller potentiella tillverkarna och den behöriga myndigheten har kommit överens och som beskriver målen, villkoren, tidsplanen, metoden och kraven för den verksamhet som ska bedrivas i den regulatoriska sandlådan.

78. *regulatorisk EU-sandlåda*: en kontrollerad miljö som inrättats av kommissionen för att testa alternativa eller nya lagstadgade krav eller tillsynsmetoder och bedöma deras giltighet jämfört med befintliga krav och metoder enligt denna förordning under en begränsad tid.”

3. Artikel 3 ska ersättas med följande:

*”Artikel 3*

***Artiklars rättsliga status***

1. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samordna sin verksamhet när de fastställer huruvida en viss artikel, eller kategori eller grupp av artiklar, omfattas av definitionen av *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik* eller *tillbehör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik*.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa en lämplig nivå av samråd mellan de relevanta behöriga myndigheterna i medlemsstaterna på områdena medicintekniska produkter, läkemedel, humanbiologiskt material (SoHO), biocider, livsmedel, kosmetika eller andra artiklar som omfattas av unionslagstiftningen, om fastställandet av en artikels rättsliga status inbegriper aspekter som rör gränsfall till någon av dessa typer av artiklar. I sådana fall ska medlemsstaterna också säkerställa en lämplig nivå av samråd med de relevanta rådgivande organ eller tillsynsorgan som inrättats genom relevant unionslagstiftning, såsom Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), samordningsstyrelsen för

humanmaterial, Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa).

3. Om en behörig myndighet i en medlemsstat, efter att ha gjort en utvärdering i enlighet med artikel 89, anser att en artikel som är CE-märkt i enlighet med artikel 18 inte omfattas av denna förordning, ska den samråda med de behöriga myndigheterna i de andra medlemsstaterna om sin planerade åtgärd för att fastställa den berörda artikelns rättsliga status.

4. Om en behörig myndighet i en medlemsstat av motiverade skäl motsätter sig den planerade åtgärd som avses i punkt 3 ska den samrådande myndigheten hänskjuta ärendet till en expertpanel enligt artikel 106 i förordning (EU) 2017/745 och ta största möjliga hänsyn till expertpanelens yttrande.

5. Resultaten av de behöriga myndigheternas samordningsverksamhet enligt den här artikeln och de yttranden som expertpanelen avger i enlighet med punkt 4 i den här artikeln och artikel 3a.2 ska göras tillgängliga för allmänheten, dock utan att den konfidentiella information som avses i artikel 102 lämnas ut.

6. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa förfarandet, inklusive tidsfrister, för tillämpningen av punkterna 1–4 i den här artikeln och artikel 3a. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.”

4. Följande artikel ska införas som artikel 3a:

*”Artikel 3a*

***Yttrande om och fastställande av rättslig status för artiklar på unionsnivå***

1. En behörig myndighet, ett anmält organ, en tillverkare, en utvecklare av en artikel eller kommissionen får lämna in en motiverad begäran om ett yttrande av en expertpanel som avses i artikel 106 i förordning (EU) 2017/745 om huruvida en viss artikel, eller kategori eller grupp av artiklar, omfattas av definitionen av *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik* eller *tillbehör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.* Om den begärande parten i begäran anser att artikeln i fråga är en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik ska denne också i begäran ange den föreslagna klassificeringen av produkten i enlighet med artikel 47 och bilaga VIII.

2. Expertpanelen ska avge sitt yttrande utan oskäligt dröjsmål. Den begärande parten ska ta största möjliga hänsyn till expertpanelens yttrande.

3. En medlemsstat får, med beaktande av det expertpanelsyttrande som avses i punkt 2 eller i artikel 3.4, lämna in en motiverad begäran till kommissionen att denna ska fastställa huruvida en viss artikel, eller kategori eller grupp av artiklar, omfattas av definitionen av *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik* eller *tillbehör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.*

Kommissionen ska fatta ett beslut på medlemsstatens motiverade begäran eller på eget initiativ, genom genomförandeakter som ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

Kommissionen får be expertpanelen om förtydliganden eller skicka tillbaka yttrandet till expertpanelen för vidare behandling, inklusive om en

medlemsstats motiverade begäran ger upphov till nya frågor av vetenskaplig eller teknisk art.

4. Denna artikel ska inte tillämpas om det inom ramen för annan unionslagstiftning har fastställts att den rättsliga statusen för den berörda artikeln, eller kategorin eller gruppen av berörda artiklar, omfattas av denna andra unionslagstiftning, eller om ett förfarande för fastställande av den rättsliga statusen pågår inom ramen för annan unionslagstiftning.”

5. Artikel 5 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 5 ska ändras på följande sätt:

i) Första stycket ska ändras på följande sätt:

1. Led a ska ersättas med följande:

”a) Produkterna överförs inte till en annan juridisk enhet, med undantag för en annan hälso- och sjukvårdsinstitution av vederbörligen motiverade skäl som rör folkhälsa, patientsäkerhet eller patienthälsa eller i samband med beredskap eller insatser vid ett hot mot folkhälsan.”

2. Led c ska ersättas med följande:

”c) Hälso- och sjukvårdsinstitutionens laboratorium följer standarden EN ISO 15189 eller i förekommande fall nationella bestämmelser om kvalitet och kompetens vid kliniska laboratorier, däribland nationella bestämmelser om ackreditering.”

3. Led d ska utgå.

4. Led e ska ersättas med följande:

”e) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen informerar på begäran sin behöriga myndighet om användningen av sådana produkter och informationen ska innehålla den motivering som avses i led a.”

5. Led f iii ska ersättas med följande:

”iii) en förklaring antingen om att hälso- och sjukvårdsinstitutionen är ackrediterad enligt den standard som anges i led c eller om att produkterna uppfyller de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I och i förekommande fall information om vilka krav som inte är helt uppfyllda och en motivering till detta.”

6. Led g ska ersättas med följande:

”g) Vad gäller produkter i klass D i enlighet med reglerna i bilaga VIII, om hälso- och sjukvårdsinstitutionen inte är ackrediterad enligt den standard som anges i led c, utarbetar hälso- och sjukvårdsinstitutionen dokumentation som är tillräckligt detaljerad för att göra det möjligt för den behöriga myndigheten att fastställa om de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I är uppfyllda.”

7. Led h ska utgå.

ii) I andra stycket ska första meningen utgå.

iii) Följande stycken ska läggas till:

”Vid tillämpning av första stycket a ska de överförande och mottagande hälso- och sjukvårdsinstitutionerna, vid överföring av produkten till en annan hälso- och sjukvårdsinstitution, säkerställa att produkten kan spåras.

Vid tillämpning av första stycket led i ska den mottagande hälso- och sjukvårdsinstitutionen, om produkten överförs i enlighet med första stycket a, rapportera alla tillbud med produkten till den överförande hälso- och sjukvårdsinstitutionen.

Denna punkt ska också tillämpas på produkter som tillverkas och används i ett laboratorium som är etablerat i unionen och som tillhandahåller konsekventa och moderna testtjänster för klinisk forskning, förutsatt att dessa produkter uteslutande är avsedda att användas inom ramen för kliniska prövningar som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014*. När det i denna punkt hänvisas till en hälso- och sjukvårdsinstitution ska hänvisningen tolkas som en hänvisning till ett laboratorium som avses i första meningen i detta stycke.

_____

* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).”

b) Följande punkt ska läggas till som punkt 7:

”7. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 108 för att ändra de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I genom att anpassa dem till den vetenskapliga eller tekniska utvecklingen eller till den internationella utvecklingen eller genom att lägga till krav i samband med nya risker eller ny teknik.

8. När kommissionen antar genomförandeakter i enlighet med punkt 6 i den här artikeln, delegerade akter i enlighet med punkt 7 i den här artikeln eller gemensamma specifikationer i enlighet med artikel 9 i den här förordningen om produkter som är AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689**, eller som använder AI-system med hög risk som säkerhetskomponenter, ska den beakta kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen.

_____

** Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).”

6. Artikel 6 ska ändras på följande sätt:

a) Följande punkt ska införas som punkt 2a:

”2a. Varje fysisk eller juridisk person som erbjuder en produkt i enlighet med punkt 1 eller en tjänst i enlighet med punkt 2 ska i erbjudandet lämna åtminstone den information som avses i avsnitt 20.2 a–e och m i bilaga I, samt ge tillgång till bruksanvisningen.”

b) Punkterna 3 och 4 ska ersättas med följande:

”3. På begäran av en behörig myndighet ska en fysisk eller juridisk person som erbjuder en produkt i enlighet med punkt 1 eller en tjänst i enlighet med punkt 2 tillhandahålla en kopia av en EU-försäkran om överensstämmelse som upprättats i enlighet med artikel 17 för den berörda produkten samt samarbeta med de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där produkten eller tjänsten erbjuds.

4. En medlemsstat får av folkhälsoskäl kräva att en tillhandahållare av en tjänst enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535, eller en tillhandahållare av en tjänst enligt punkt 2, upphör med sin verksamhet.”

7. I artikel 7 ska följande stycke läggas till:

”Utan att det påverkar tillämpningen av nationell rätt i fråga om utövande av medicinsk yrkesverksamhet ska första stycket också tillämpas på produkter som används för tillhandahållande av en tjänst som avses i artikel 6.2.”

8. I artikel 9.1 ska första meningen ersättas med följande:

”Om det inte finns några harmoniserade standarder eller om de tillämpliga harmoniserade standarderna är otillräckliga, eller om det finns ett behov av att åtgärda risker för folkhälsan, får kommissionen efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer avseende kraven i denna förordning, särskilt de rapporter och planer som ska upprättas av tillverkare, de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt bilaga I, den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III, förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt bilagorna IX, X och XI, den prestandautvärdering och prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden enligt bilaga XIII eller kraven för prestandastudier enligt bilagorna XIII och XIV.”

9. Artikel 10 ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 3 och 6 ska utgå.

b) Punkt 8 ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska första meningen ersättas med följande:

”Tillverkarna ska införa ett lämpligt kvalitetsledningssystem för att säkerställa att det finns förfaranden för att serietillverkning sker i överensstämmelse med kraven i denna förordning.”

ii) Tredje stycket ska utgå.

c) Punkt 9 ska utgå.

d) Punkt 10 ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska följande mening läggas till:

”När medlemsstaterna fastställer det officiella unionsspråk på vilket den information som avses i avsnitt 20 i bilaga I, eller annan information som tillverkaren ska lämna, ska göras tillgänglig, ska de överväga att godta ett annat officiellt unionsspråk på vilket informationen ska göras tillgänglig, med hänsyn till de genomsnittliga avsedda användarnas tekniska kunskaper, erfarenhet eller utbildning.”

ii) Andra stycket ska utgå.

e) Punkt 12 ska utgå.

f) I punkt 13 ska tredje och fjärde styckena utgå.

g) Punkt 14 ska ersättas med följande:

”14. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera och tillverka deras produkter ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 26.3 innehålla information om denna persons identitet. I dessa fall ska tillverkaren säkerställa att tillämpliga delar av den tekniska dokumentationen upprättas, hålls aktuella och på begäran görs tillgängliga för de behöriga myndigheterna i enlighet med punkterna 4 och 7 av den juridiska eller fysiska person som har konstruerat och tillverkat produkten. Tillverkaren ska dessutom upprätta resterande delar av den tekniska dokumentationen, hålla dessa aktuella och på begäran göra dem tillgängliga för de behöriga myndigheterna, särskilt de delar som avses i avsnitt 2 i bilaga II och i bilaga III.”

h) Punkt 15 ska utgå.

10. Artikel 10a ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 andra stycket ska första meningen ersättas med följande:

”Den information som avses i första stycket ska lämnas senast sex månader före det förväntade avbrottet eller upphörandet eller, om detta inte är möjligt, utan oskäligt dröjsmål efter det att tillverkaren har fått kännedom om det förväntade avbrottet eller upphörandet.”

b) Följande punkter ska läggas till som punkterna 4, 5 och 6:

”4. Kommissionen ska, vid behov i samarbete med EMA, upprätta, förvalta och upprätthålla ett it-system för att underlätta rapportering och informationsutbyte vid avbrott i eller upphörande av leveransen av produkter i enlighet med punkterna 1, 2 och 3. Det it-systemet ska integreras i eller vara interoperabelt med den Europeiska databasen för medicintekniska produkter som avses i artikel 30. Det ska också göra det möjligt för hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal att informera behöriga myndigheter om bristande tillgång eller omedelbar risk för bristande tillgång på produkter som krävs för att de ska kunna utöva sin yrkesverksamhet.

5. EMA ska, i samarbete med den verkställande styrgruppen för brister på medicintekniska produkter, som inrättats genom artikel 21 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123***, utveckla en metod för att identifiera de produkter eller produktkategorier för vilka det rimligen kan förutses att ett avbrott i eller upphörande av leveransen kan resultera i allvarlig skada eller en risk för allvarlig skada för patienter eller folkhälsan enligt punkt 1. På grundval av denna metod ska EMA, i

samarbete med den verkställande styrgruppen för brister på medicintekniska produkter och i samförstånd med kommissionen, upprätta en förteckning över de produkter eller produktkategorier på vilka punkterna 1, 2 och 3 ska vara tillämpliga, samt offentliggöra och hålla denna förteckning uppdaterad. Vid tillämpningen av den här punkten får samråd hållas efter behov med samordningsgruppen för medicintekniska produkter, företrädare för tillverkare, andra relevanta aktörer i leveranskedjan inom sektorn för medicintekniska produkter samt företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal, för patienter och för konsumenter.

6. Medlemsstaternas behöriga myndigheter eller kommissionen får begära att tillverkarna av de produkter som ingår i den förteckning som upprättats i enlighet med punkt 5 lämnar all nödvändig information om risker och svagheter i leveranskedjan som kan påverka leveransen av sådana produkter, inklusive produktionskapacitet och försäljningsvolym.

---

*** Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).”

11. Artikel 11.4 och 11.5 ska utgå.

12. Artikel 14.2 ska ändras på följande sätt:

a) I första stycket ska led d ersättas med följande:

”d) produkten i förekommande fall har tilldelats en UDI av tillverkaren i enlighet med artikel 24.3.”

b) Andra stycket ska ersättas med följande:

”För att uppfylla kraven i första stycket får distributören tillämpa en urvalsmetod som är representativ för de produkter som distributören tillhandahåller.”

13. Artikel 15 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Tillverkarna ska i sin organisation ha tillgång till minst en person som har erforderlig sakkunskap på området medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och som ansvarar för att regelverket efterlevs.”

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Mikroföretag och små företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG**** ska inte behöva ha en person med ansvar för att se till att regelverket efterlevs i sin organisation, men ska ha en sådan person till sitt förfogande.

---

**** Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).”

c) Punkt 3 c ska ersättas med följande:

”c) kraven på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 78 uppfylls,”

d) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. De auktoriserade representanterna ska permanent och fortlöpande till sitt förfogande ha minst en person med ansvar för att regelverket efterlevs som har erforderlig sakkunskap om regelverket för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i unionen.”

14. Artikel 16 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska inledningen ersättas med följande:

”Distributörer, importörer eller andra fysiska eller juridiska personer som släpper ut en produkt på marknaden eller tar den i bruk ska ta på sig tillverkarens skyldigheter, om de”

ii) Andra stycket ska ersättas med följande:

”Första stycket är inte tillämpligt på hälso- och sjukvårdspersonal eller andra personer som inte är tillverkare men som för en enskild patient monterar eller anpassar en produkt som redan finns på marknaden utan att ändra dess avsedda ändamål.”

b) Punkt 4 ska utgå.

15. Artikel 17 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska första meningen ersättas med följande:

”I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att kraven i denna förordning har uppfyllts med avseende på den produkt som omfattas av den försäkran.”

b) Följande punkt ska införas som punkt 2a:

”2a. Försäkringar om överensstämmelse enligt punkterna 1 och 2 får tillhandahållas i elektronisk form.”

16. Följande artikel ska införas som artikel 19a:

*”Artikel 19a*

**Uppsättningar (kit)**

En uppsättning (ett kit) får innehålla följande komponenter:

a) Medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik eller tillbehör till dessa, oavsett om de är individuellt CE-märkta i enlighet med denna förordning.

b) Medicintekniska produkter eller tillbehör till dessa som är CE-märkta i enlighet med förordning (EU) 2017/745.

c) Andra artiklar som används inom ramen för diagnostiska undersökningar *in vitro* eller när deras förekomst i uppsättningen på annat sätt är berättigad, och om dessa artiklar uppfyller kraven i unionslagstiftning som är tillämplig på dessa artiklar.”

17. Rubriken till kapitel III ska ersättas med följande:

”PRODUKTERNAS IDENTIFIERING OCH SPÅRBARHET, REGISTRERING AV PRODUKTER OCH EKONOMISKA AKTÖRER, SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH PRESTANDA SAMT EUROPEISKA DATABASEN FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER”

18. Artikel 24 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska följande led införas som led ba:

”ba) En grundläggande UDI-DI enligt del C i bilaga VI.”

b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

i) Led d ska ersättas med följande:

”d) Enheten ger alla berörda användare åtkomst till systemet för tilldelning av UDI i enlighet med fastställda och tydliga regler och villkor som tar hänsyn till intressena hos mikroföretag samt små och medelstora företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG.”

ii) I led e ska följande led läggas till som led iv:

”iv) erbjuda sitt system för tilldelning av UDI åt tillverkare som är mikroföretag eller små företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG på förmånliga villkor som tar hänsyn till dessa företags särskilda behov och står i proportion till deras storlek.”

c) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Innan tillverkaren släpper ut en produkt på marknaden, med undantag av produkter avsedda för prestandastudier, ska tillverkaren, i enlighet med de regler som fastställts av den utfärdande enhet som kommissionen utsett i enlighet med punkt 2, tilldela produkten en grundläggande UDI-DI och en UDI enligt del C i bilaga VI. I förekommande fall ska tillverkaren tilldela alla högre förpackningsnivåer en UDI-DI.”

d) Följande punkt ska införas som punkt 3a:

”3a. I fråga om produkter som omfattas av en bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 48.3, 48.4, 48.7 andra stycket, 48.8 och 48.9 andra stycket ska tilldelningen av en grundläggande UDI-DI enligt punkt 1 i den här artikeln göras innan tillverkaren ansöker om överensstämmelse hos ett anmält organ.”

e) I punkt 10 ska leden a och b ersättas med följande:

”a) ändra förteckningen över information i delarna A och B i bilaga VI mot bakgrund av de tekniska framstegen, och

b) ändra bilaga VI mot bakgrund av erfarenheterna från genomförandet av UDI-systemet eller den internationella utvecklingen och de tekniska framstegen inom området unik produktidentifiering.”

19. Artikel 26 ska ersättas med följande:

*”Artikel 26*

**Registrering av produkter**

1. Innan tillverkaren släpper ut en produkt på marknaden, med undantag av produkter avsedda för prestandastudier, ska tillverkaren i UDI-databasen registrera den grundläggande UDI-DI:n tillsammans med de andra basuppgifter om produkten som avses i del B i bilaga VI, i tillämpliga fall. Tillverkaren ska hålla informationen i UDI-databasen uppdaterad.

2. I fråga om produkter som omfattas av en bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 48.3, 48.4, 48.7 andra stycket, 48.8 och 48.9 andra stycket ska det anmälda organet i Eudamed bekräfta att den information som avses i del B i bilaga VI är korrekt.”

20. I artikel 27.2 ska följande mening läggas till:

”Om nationella distributörsdatabaser kräver information om produkter ska sådana databaser göra det möjligt att hämta produktinformationen från det elektroniska system som avses i artikel 30.2 a och b.”

21. Artikel 28 ska ändras på följande sätt:

a) Rubriken ska ersättas med följande:

”**Registrering av ekonomiska aktörer**”

b) Punkterna 1 och 2 ska ersättas med följande:

”1. Innan en produkt släpps ut på marknaden ska tillverkare, auktoriserade representanter och importörer i registreringssyfte föra in den information som avses i del A i bilaga VI i det elektroniska system som avses i artikel 27, förutsatt att de inte redan har registrerat i enlighet med den här artikeln. Om det enligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ enligt artikel 48 ska den information som avses i del A i bilaga VI föras in i detta elektroniska system innan ansökan lämnas in till det anmälda organet.

2. Den behöriga myndigheten ska utan oskäligt dröjsmål kontrollera de uppgifter som förts in i enlighet med punkt 1, från det elektroniska system som avses i artikel 27 erhålla ett Eudamed-registreringsnummer (SRN) och tilldela tillverkaren, den auktoriserade representanten eller importören detta.”

c) I punkt 4 ska ”en vecka” ersättas med ”två veckor”.

d) Punkt 6 ska utgå.

e) Punkt 7 ska ersättas med följande:

”7. De uppgifter som i enlighet med punkt 1 i denna artikel har förts in i det elektroniska system som avses i artikel 27 ska vara tillgängliga för allmänheten, med undantag för uppgifter om den person med ansvar för att regelverket efterlevs som avses i del A punkt 1.4 i bilaga VI.”

22. Artikel 29 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. I fråga om produkter för behandlingsvägledande diagnostik, produkter för självtestning i klass C och produkter i klass D, utom produkter

avsedda för prestandastudier, ska tillverkaren göra en sammanfattning av säkerhet och prestanda.

Sammanfattningen av säkerhet och prestanda ska vara skriven på ett sätt som är tydligt för den avsedda användaren.

Ett utkast till sammanfattningen av säkerhet och prestanda ska ingå i den dokumentation som ska lämnas till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 48. Tillverkaren ska säkerställa att sammanfattningen av säkerhet och prestanda finns tillgänglig för allmänheten i Eudamed och ska på märkningen eller i bruksanvisningen ange var sammanfattningen finns att tillgå. ”

b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

i) Led a ska ersättas med följande:

”a) Identifiering av produkt och tillverkare, inklusive grundläggande UDI-DI och, om ett sådant redan har utfärdats, Eudamed-registreringsnummer (SRN) samt en uppgift om platsen för bruksanvisningen i Eudamed.”

ii) Leden b, f, g och h ska utgå.

23. I artikel 30.2 ska följande stycke läggas till:

”Genom undantag från första stycket får kommissionen besluta att ett eller flera av de elektroniska system som avses i det stycket inte ska ingå i Eudamed. I detta fall ska kommissionen säkerställa att det elektroniska systemet är interoperabelt med Eudamed.”

24. Artikel 31 ska ersättas med följande:

*”Artikel 31*

**Tillämpning av kapitel IV i förordning (EU) 2017/745**

Artiklarna 35 och 37–50 i förordning (EU) 2017/745 ska i tillämpliga delar tillämpas på följande:

a) De myndigheter med ansvar för anmälda organ som ska utses av medlemsstater för tillämpningen av denna förordning och deras utbyte av erfarenheter.

b) De organ för bedömning av överensstämmelse som ansöker om utseende inom ramen för denna förordning och bedömningen av deras ansökningar.

c) Utnämningen av experter för gemensam bedömning och finansieringen av verksamhet som rör utseende och övervakning av anmälda organ.

d) Förfarandet för utseende och anmälan av anmälda organ inom ramen för denna förordning, deras dotterbolag och underleverantörer samt deras identifieringsnummer.

e) Språkkraven.

f) Övervakningen av anmälda organ.

g) Ändringar beträffande utseende och anmälan av anmälda organ samt ifrågasättande av deras kompetens.

h) Samordningen av anmälda organ.

i) Tillgången till anmälda organ och avgifter.”

25. Artikel 32 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Anmälda organ ska fullgöra de uppgifter som de har utsetts för i enlighet med denna förordning i det allmännas intresse. De ska uppfylla de organisatoriska och allmänna krav och de krav på kvalitetsledning, resurser och processer som beskrivs i bilaga VII och som är nödvändiga för att fullgöra dessa uppgifter på ett ändamålsenligt, oberoende, omsorgsfullt och skyndsamt sätt.

Anmälda organ som utsetts för bedömning av överensstämmelse avseende produkter som är AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 i förordning (EU) 2024/1689, eller som använder AI-system med hög risk som säkerhetskomponenter, ska även beakta kraven i artikel 31.4, 31.5, 31.10 och 31.11 i den förordningen.”

b) Följande punkt ska läggas till som punkt 4:

”4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 108 för att ändra bilaga VII genom att anpassa den till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen när det gäller bedömning av överensstämmelse på området medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, inklusive utvecklingen på internationell nivå.”

26. Artiklarna 33–46 ska utgå.

27. Artikel 47 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. De behöriga myndigheterna ska samordna sin verksamhet när de fastställer hur en produkt, produktkategori eller produktgrupp ska klassificeras. Resultaten av de behöriga myndigheternas samordningsverksamhet, inklusive resultaten av beslut eller åtgärder som antagits av en behörig myndighet i enlighet med artikel 47a eller 47b samt yttranden som avgetts av en expertpanel vad gäller klassificeringen, ska göras tillgängliga för allmänheten, dock utan att den konfidentiella information som avses i artikel 102 lämnas ut.”

b) I punkt 3 ska led b ersättas med följande:

”b) Att en produkt, produktkategori eller produktgrupp av folkhälsoskäl, som grundar sig på ny vetenskaplig evidens eller information som blir tillgänglig i samband med säkerhetsövervakning och marknadskontroll, ska omklassificeras och därmed frångå bilaga VIII, med beaktande av proportionalitetsprincipen och klassificeringen av produkter på internationell nivå.”

c) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av reglerna i bilaga VIII, och med beaktande av relevanta vetenskapliga yttranden från relevanta vetenskapliga kommittéer eller expertpaneler, får kommissionen anta genomförandeakter i den mån detta är nödvändigt för att lösa problemen med skilda tolkningar och praktisk tillämpning.”

d) Följande punkt ska läggas till som punkt 7:

”7. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 108 för att ändra bilaga VIII genom att anpassa den till den tekniska eller vetenskapliga utvecklingen eller ta hänsyn till utvecklingen när det gäller klassificering av produkter på internationell nivå.”

28. Följande artiklar ska införas som artiklarna 47a och 47b:

*”Artikel 47a*

**Klassificering i händelse av tvister mellan tillverkaren och det anmälda organet**

1. En tillverkare eller ett anmält organ får hänskjuta tvister sinsemellan som rör tillämpningen av bilaga VIII till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte. Om tillverkaren inte har något säte i unionen och ännu inte har utsett någon auktoriserad representant ska frågan hänskjutas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den auktoriserade representant som avses i avsnitt 2.2 andra stycket b sista strecksatsen i bilaga IX har sitt säte.

   Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte ska underrätta samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen om sitt beslut. Beslutet ska på begäran göras tillgängligt.

2. Inom 30 dagar från mottagandet av det hänskjutande som avses i punkt 1 ska den behöriga myndigheten samråda med de andra medlemsstaterna om sitt utkast till klassificeringsbeslut.

3. Om ingen medlemsstat har gjort någon motiverad invändning inom 30 dagar från inledandet av det samråd som avses i punkt 2 ska den behöriga myndigheten anta sitt beslut inom 90 dagar från mottagandet av det hänskjutande som avses i punkt 1.

4. Om någon medlemsstat har gjort en motiverad invändning mot det anmälda planerade klassificeringsbeslutet inom 30 dagar från inledandet av det samråd som avses i punkt 2 ska frågan hänskjutas till den expertpanel som avses i artikel 106 i förordning (EU) 2017/745. Den expertpanelen ska avge ett yttrande om produktens klassificering inom 30 dagar. Den behöriga myndigheten får be expertpanelen om förtydliganden av yttrandet.

5. Den behöriga myndigheten ska anta sitt beslut inom 30 dagar från mottagandet av expertpanelens yttrande eller förtydligande, med största möjliga hänsyn till expertpanelens yttrande. Den ska underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om sitt beslut utan oskäligt dröjsmål.

6. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa ytterligare tillämpningsföreskrifter för den här artikeln och artikel 47b. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

*Artikel 47b*

**Ifrågasättande av CE-märkta produkters klassificering**

1. Om en behörig myndighet, efter att ha gjort en utvärdering i enlighet med artikel 89, anser att en produkt som är CE-märkt i enlighet med artikel 18 inte

är klassificerad i enlighet med bilaga VIII, ska den samråda med de andra medlemsstaterna om sin planerade produktklassificeringsåtgärd.

2. Om ingen medlemsstat har gjort någon motiverad invändning inom 30 dagar från inledandet av det samråd som avses i punkt 1 får den behöriga myndigheten anta produktklassificeringsåtgärden i fråga och ska underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om sitt beslut samt ange skälen till beslutet.

3. Om någon medlemsstat har gjort en motiverad invändning mot den anmälda planerade klassificeringsåtgärden inom 30 dagar från inledandet av det samråd som avses i punkt 1 ska frågan hänskjutas till den expertpanel som avses i artikel 106 i förordning (EU) 2017/745, som ska avge ett yttrande om produktens klassificering inom 30 dagar. Den behöriga myndigheten får be expertpanelen om förtydliganden av yttrandet.

4. Den behöriga myndigheten ska ta största möjliga hänsyn till expertpanelens yttrande. Om den behöriga myndigheten antar en klassificeringsåtgärd ska den underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om åtgärden utan oskäligt dröjsmål.”

29. Artikel 48 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 3 ska andra och tredje styckena utgå.

b) I punkt 4 ska andra stycket utgå.

c) Punkterna 5 och 6 ska utgå.

d) Punkt 7 ska ersättas med följande:

”7. Tillverkare av produkter i klass C, som inte är produkter avsedda för prestandastudie, ska genomgå en bedömning av överensstämmelse enligt kapitlen I och III i bilaga IX.”

e) I punkt 8 ska andra stycket utgå.

f) Punkt 9 ska ersättas med följande:

”9. Tillverkare av produkter i klass B, som inte är produkter avsedda för prestandastudie, ska genomgå en bedömning av överensstämmelse enligt kapitlen I och III i bilaga IX.”

g) Följande punkt ska införas som punkt 9a:

”9a. Tillverkare av produkter i klass B, som inte är produkter avsedda för prestandastudie, får i stället för det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i punkt 9 välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse enligt bilaga X i kombination med en bedömning av överensstämmelse enligt bilaga XI, med undantag av avsnitt 5 i den bilagan.”

h) I punkt 10 ska andra stycket utgå.

i) Följande punkter ska införas som punkterna 10a och 10b:

”10a. När det gäller produkter för självtestning, och utöver de förfaranden som gäller enligt punkt 3, 7 eller 9, ska förfarandet enligt avsnitt 5.1 i bilaga IX också tillämpas.

10b. När det gäller produkter för behandlingsvägledande diagnostik, och utöver de förfaranden som gäller enligt punkt 3, 4, 7 eller 8, ska förfarandet enligt avsnitt 5.2 i bilaga IX eller avsnitt 3 k i bilaga X, beroende på vad som är tillämpligt, också tillämpas.”

j) Punkterna 12 och 13 ska ersättas med följande:

”12. De handlingar som rör de förfaranden som avses i punkterna 1–4 och 7–10b ska finnas tillgängliga på något av unionens officiella språk som det anmälda organet godtar.

13. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser och förfaranden för bedömning av överensstämmelse i fråga om följande:

a) För produkter i klass B och klass C, grunden för urvalet av den representativa produkten för bedömningen av den tekniska dokumentationen enligt avsnitt 2.3 i bilaga IX.

b) Arrangemang för de anmälda organens oanmälda revisioner på plats och stickprov i enlighet med avsnitt 3.4 i bilaga IX, med beaktande av riskklass och produkttyp.

c) Frekvensen för de prover som ska tas på tillverkade produkter eller satser av produkter i klass D och sändas till ett EU-referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 100, i enlighet med avsnitt 4.12 i bilaga IX och avsnitt 5.1 i bilaga XI.

d) Fysiska provningar, laboratorieundersökningar eller andra tester som ska göras av de anmälda organen i samband med stickprov, bedömning av den tekniska dokumentationen och typ.

e) Arrangemang för bedömning av överensstämmelse av banbrytande produkter och medicintekniska särprodukter enligt artikel 48a.

De genomförandeakter som avses i första stycket ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.”

k) Följande punkt ska läggas till som punkt 14:

”14. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 108 för att ändra bilagorna IX, X och XI genom att anpassa dem till den tekniska eller vetenskapliga utvecklingen eller till utvecklingen när det gäller bedömning av överensstämmelse av produkter på internationell nivå, samt för att ta hänsyn till behoven för specifika produkter med särskilda egenskaper.”

30. Följande artiklar ska införas som artiklarna 48a och 48b:

*”Artikel 48a*

**Bedömning av överensstämmelse av banbrytande produkter och medicintekniska särprodukter**

1. För bedömningar av överensstämmelse av banbrytande produkter och medicintekniska särprodukter, i vilka ett anmält organ medverkar, ska förfarandena i artikel 48 tillämpas om inte annat följer av de särskilda bestämmelser som fastställs i den här artikeln.

2. En produkt ska anses vara en banbrytande produkt om den uppfyller följande kriterier:

   a) Produkten förväntas medföra en hög nyhetsgrad i unionen vad gäller produkttekniken, det tillhörande kliniska förfarandet eller tillämpningen av produkten inom klinisk praxis.

   b) Produkten förväntas ha betydande positiva kliniska effekter för patienthälsan eller folkhälsan vid livshotande eller irreversibelt funktionsnedsättande sjukdomar eller tillstånd, genom att den antingen

      i) har betydande positiva kliniska effekter eller hälsoeffekter jämfört med tillgängliga alternativ och det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet,

      ii) tillgodoser ett icke tillgodosett medicinskt behov där tillgängliga alternativ för detta ändamål saknas eller är otillräckliga.

3. En produkt ska anses vara en medicinteknisk särprodukt om den uppfyller följande kriterier:

   a) Produkten är avsedd att ge information om en sjukdom eller ett tillstånd som förekommer hos högst 12 000 personer i unionen per år.

   b) Åtminstone ett av följande kriterier är uppfyllda:

      i) Tillgängliga alternativ är otillräckliga.

      ii) Produkten förväntas medföra klinisk nytta jämfört med tillgängliga alternativ och det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.

4. På vederbörligen motiverad begäran av en tillverkare eller ett anmält organ ska en expertpanel enligt artikel 106 i förordning (EU) 2017/745 avge ett yttrande om huruvida kriterierna i punkt 2 eller 3 i den här artikeln, beroende på vad som är tillämpligt, är uppfyllda. Yttrandet ska offentliggöras på en särskild webbplats utan att den konfidentiella information som avses i artikel 102 lämnas ut och ska vederbörligen beaktas av tillverkaren och det anmälda organet.

5. Om expertpanelens yttrande bekräftar att kriterierna i punkt 2 eller 3 i den här artikeln är uppfyllda får tillverkaren av en banbrytande produkt eller en medicinteknisk särprodukt, beroende på vad som är tillämpligt, begära rådgivning från de expertpaneler som avses i artikel 106 i förordning (EU) 2017/745 om sin strategi för prestandautvärdering och relevanta data om analytisk eller klinisk prestanda för prestandautvärderingen av produkten.

6. För en bekräftad banbrytande produkt eller medicinteknisk särprodukt, beroende på vad som är tillämpligt, ska det anmälda organ som medverkar i det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 48 prioritera bedömningen av överensstämmelse och, i tillämpliga fall, använda sig av en löpande granskning för att påskynda bedömningen.

   Det anmälda organet ska vederbörligen beakta det yttrande eller den rådgivning från expertpanelen som avses i punkt 4 eller 5, och om den inte följer detta yttrande eller denna rådgivning ska detta vederbörligen motiveras. Det anmälda organet får be expertpanelen att förtydliga sitt yttrande.

7. Det anmälda organet ska utfärda ett intyg i enlighet med artikel 51 om den kliniska evidensen före utsläppandet på marknaden, även om den baseras på begränsade data om klinisk prestanda, anses vara tillräcklig, förutsatt att något av följande villkor är uppfyllt:

   a) Fördelarna med att produkten omedelbart görs tillgänglig på marknaden uppväger riskerna med att kompletterande data om klinisk prestanda fortfarande krävs.

   b) Produktens nytta/riskförhållande är gynnsamt och tillverkaren åtar sig att lämna kompletterande data från prestandauppföljningen efter utsläppandet på marknaden.

   Vid behov ska det anmälda organet begränsa intygets giltighet och ange eventuella villkor för eller begränsningar av intygets giltighet i enlighet med artikel 51, såsom viss prestandauppföljning efter utsläppandet på marknaden som ska utföras inom en viss tid.

8. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 108 för att ändra den här artikeln genom att anpassa den till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och ta hänsyn till utvecklingen när det gäller bedömning av överensstämmelse av banbrytande produkter eller medicintekniska särprodukter på internationell nivå.

9. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa ytterligare tillämpningsföreskrifter för den bedömning av överensstämmelse av banbrytande produkter eller medicintekniska särprodukter som avses i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

*Artikel 48b*

**Digitalisering av teknisk dokumentation, bedömning av överensstämmelse och rapporter**

1. Tillverkaren får utarbeta och tillhandahålla teknisk dokumentation och andra rapporter eller handlingar som krävs i enlighet med denna förordning i digitalt format, särskilt i ett strukturerat maskinläsbart format, förutsatt att det kan omvandlas till ett mänskligt läsbart format och att det finns versionshantering som gör det möjligt att utföra kontroller av överensstämmelse i efterhand. Om teknisk dokumentation, rapporter eller andra handlingar ska lämnas in till och bedömas av ett anmält organ ska tillverkaren och det anmälda organet komma överens om det digitala formatet.

2. Om så krävs för att säkerställa att det digitala formatet för teknisk dokumentation, rapporter eller andra handlingar är tillförlitligt, interoperabelt och standardiserat får kommissionen fastställa minimikrav eller funktionsspecifikationer för det digitala formatet genom gemensamma specifikationer enligt artikel 9.”

31. Artikel 49.5 ska ersättas med följande:

”5. Anmälda organ och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse i det allmännas intresse och med största möjliga yrkesintegritet, ha nödvändig teknisk och vetenskaplig kompetens på det specifika området och stå fria från varje påtryckning och incitament, i

synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse, särskilt från personer eller grupper som berörs av resultaten av denna verksamhet.”

32. Artikel 50 ska ersättas med följande:

*”Artikel 50*

**Mekanism för granskning av bedömningar av överensstämmelse**

1. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter eller kommissionen får på grundval av rimliga tvivel begära rådgivning från en expertpanel om säkerheten och prestandan för vilken produkt som helst. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter eller kommissionen får för detta ändamål begära att det anmälda organ som utfärdade intyget för produkten i fråga överlämnar sin bedömningsrapport om prestandautvärdering och eventuella efterföljande övervakningsrapporter om produkten till expertpanelen. Expertpanelen får begära att det anmälda organet eller tillverkaren tillhandahåller kompletterande information som behövs för bedömningen.

2. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter eller kommissionen får på grundval av rimliga tvivel begära rådgivning från ett eller flera EU-referenslaboratorier, baserat på laboratorietester, om säkerheten och prestandan för vilken produkt som helst, förutsatt att produkten omfattas av dessa EU-referenslaboratoriers utseende. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter eller kommissionen får för detta ändamål begära att det anmälda organ som utfärdade intyget för produkten i fråga överlämnar sin bedömningsrapport om prestandautvärdering och eventuella efterföljande övervakningsrapporter om av produkten till EU-referenslaboratorierna. EU-referenslaboratorierna får begära att det anmälda organet eller tillverkaren tillhandahåller provexemplar av produkten eller kompletterande information som behövs för bedömningen.

3. Det anmälda organet ska ta största möjliga hänsyn till expertpanelens eller EU-referenslaboratoriets rådgivning, i tillämpliga fall, och vid behov vidta lämpliga åtgärder, inklusive de som avses i artikel 51.3 och 51.4.”

33. Artikel 51 ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 1 och 2 ska ersättas med följande:

”1. De anmälda organen ska utfärda intyg i enlighet med bilagorna IX, X och XI på ett av unionens officiella språk och omedelbart ladda upp dem i Eudamed. I bilaga XII anges vilka uppgifter som intygen minst måste innehålla.

”2. Intygens giltighet ska inte vara tidsbegränsad, utom i undantagsfall om det anmälda organet anser det nödvändigt att begränsa giltighetstiden av vederbörligen motiverade skäl. I dessa fall ska det anmälda organet ange giltighetstiden i intyget. Om intygets giltighetstid är begränsad får det anmälda organet på begäran av tillverkaren och efter en bedömning som utförs i enlighet med avsnitt 4.11 i bilaga VII förlänga intygets giltighet. Eventuella tillägg till ett intyg ska vara giltiga så länge som intyget är giltigt.”

b) Följande punkt ska införas som punkt 2a:

”2a. Under intygets giltighet ska det anmälda organet utföra lämplig övervakning, inklusive regelbunden översyn med hänsyn till den senaste utvecklingen på området. Denna översyn ska stå i proportion till produktens riskklass.”

c) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Anmälda organ får införa villkor för ett intygs giltighet, såsom att begränsa en produkts avsedda ändamål eller kräva att tillverkare genomför särskilda studier om prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med del B i bilaga XIII.”

d) I punkt 4 ska första meningen ersättas med följande:

”Om ett anmält organ konstaterar att kraven enligt denna förordning inte längre uppfylls av tillverkaren ska organet, med beaktande av proportionalitetsprincipen, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det utfärdade intyget eller införa villkor för det, om det inte säkerställs att dessa krav uppfylls genom att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom en lämplig tidsfrist som fastställts av det anmälda organet.”

e) I punkt 5 ska första meningen ersättas med följande:

”Det anmälda organet ska i det elektroniska system som avses i artikel 52 lägga in information om utfärdade intyg, även ändringar och tillägg i dessa, och om intyg som har återkallats tillfälligt, på nytt blivit giltiga eller återkallats slutgiltigt eller intyg som organet har vägrat utfärda eller har infört villkor för.”

34. I artikel 52 ska leden f och i utgå.

35. Artikel 54 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Genom undantag från artikel 48 och på en vederbörligen motiverad begäran får en behörig myndighet tillåta att en specifik produkt under en begränsad tid släpps ut på marknaden eller tas i bruk på den berörda medlemsstatens territorium, trots att de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa.”

b) Följande punkt ska införas som punkt 1a:

”1a. Genom undantag från artikel 6.2 och på en vederbörligen motiverad begäran får en behörig myndighet tillåta att en produkt som används för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst enligt den artikeln under en begränsad tid erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad på den berörda medlemsstatens territorium, trots att de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse i denna förordning inte har genomförts, om erbjudandet av tjänsten är befogat av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa.”

c) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Medlemsstaten ska underrätta kommissionen, de andra medlemsstaterna och de relevanta expertpaneler som avses i artikel 106 i förordning (EU) 2017/745 om alla beslut om att godkänna att en produkt släpps ut på

marknaden eller tas i bruk eller att en tjänst erbjuds, i enlighet med punkt 1 eller 1a i den här artikeln, om beslutet inte gäller användning för en enda patient.

Medlemsstaten ska offentliggöra information om sådana godkännanden.”

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

”Efter det att en begäran enligt punkt 1 eller 1a har lämnats in till behöriga myndigheter i mer än en medlemsstat, och på grundval av ett yttrande från en expertpanel enligt artikel 106 i förordning (EU) 2017/745, får kommissionen i undantagsfall som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa genom genomförandeakter förlänga giltigheten under en begränsad tid för ett godkännande som en medlemsstat beviljat i enlighet med punkt 1 eller 1a i den här artikeln på hela unionens territorium, eller bevilja ett godkännande enligt punkt 1 eller 1a i den här artikeln på hela unionens territorium. Kommissionen får fastställa villkoren för att släppa ut produkten på marknaden eller ta den i bruk eller för att erbjuda den diagnostiska eller terapeutiska tjänsten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.”

e) Följande punkter ska läggas till som punkterna 4 och 5:

”4. Om ett hot mot folkhälsan på unionsnivå fastställs i enlighet med artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371***** får kommissionen genom genomförandeakter, på eget initiativ och efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, godkänna att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med punkt 3. Godkännandet ska upphöra att gälla senast när fastställandet av hotet mot folkhälsan upphävs i enlighet med artikel 23.2 i förordning (EU) 2022/2371. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

Om det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 107.4.

5. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa ytterligare regler för förfarandet i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

---

***** Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).”

36. Följande artiklar ska införas som artiklarna 54a, 54b och 54c:

*”Artikel 54a*

**Undantag från vissa krav i händelse av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, en katastrof eller en kris**

1. Genom undantag från tillämpliga bestämmelser i bilagorna II, III, IX, X och XI och på vederbörligen motiverad begäran av tillverkaren får en behörig myndighet under en begränsad tid medge undantag från kraven för ändringar vad gäller en CE-märkt produkts tillverkning, konstruktion eller avsedda ändamål, av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa, under någon av följande omständigheter:

   a) Ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa enligt definitionen i artikel 3.1 i förordning (EU) 2022/2371.

   b) En katastrof eller en kris i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) …/…******.

2. Tillverkaren ska säkerställa att de tillverkade produkterna hela tiden överensstämmer med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I.

3. Den behöriga myndigheten får begära att det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i fråga bistår den vid bedömningen av den begäran som avses i punkt 1.

4. I tillämpliga fall ska tillverkaren informera det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i fråga om ändringar som görs vad gäller en CE-märkt produkts tillverkning, konstruktion eller avsedda ändamål i enlighet med det medgivande som avses i punkt 1.

5. Efter det att en begäran enligt punkt 1 har lämnats in till behöriga myndigheter i mer än en medlemsstat får kommissionen i undantagsfall som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa genom genomförandeakter förlänga giltigheten under en begränsad tid för ett undantag som en medlemsstat medgett i enlighet med punkt 1 på hela unionens territorium, eller medge ett undantag enligt punkt 1 på hela unionens territorium. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

   Om det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda människors hälsa och säkerhet får kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 107.4.

---

****** Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../... av den ... (EUT ..., ELI ...).

[Publikationsbyrån: för in numret på förordningen i 2025/0223/COD (förslag till förordning om unionens civilskyddsmekanism och unionens stöd för beredskap och insatser vid hälsokriser, och om upphävande av beslut nr 1313/2013/EU) i texten, och för in förordningens nummer, datum, titel och EUT-hänvisning i fotnoten.]

*Artikel 54b*

**Regulatoriska sandlådor på nationell nivå**

1. Medlemsstaterna får, på eget initiativ eller på motiverad begäran av en tillverkare eller en potentiell tillverkare, inrätta en eller flera regulatoriska sandlådor på vilka vissa krav i kapitel V eller VI eller i bilaga I, VIII, IX, X, XI, XIII eller XIV inte bör tillämpas. Medlemsstaterna ska utse en behörig myndighet som ska ansvara för tillsynen över den regulatoriska sandlådan.

   Medlemsstaterna får också inrätta regulatoriska sandlådor tillsammans med andra medlemsstater.

2. Den verksamhet som utförs inom ramen för en regulatorisk sandlåda ska följa en specifik sandlådeplan där det tydligt ska anges vilka krav i denna förordning som avses i punkt 1 som det görs tillfälliga anpassningar av eller undantag från i den regulatoriska sandlådan, en motivering till varför dessa krav inte bör tillämpas och en förklaring av hur potentiella risker i samband med anpassningen eller undantaget kontrolleras och begränsas. I planen ska det också fastställas hur länge den regulatoriska sandlådan bör användas för att uppnå målen med den, vilka som deltar i den och deras respektive roller.

3. En regulatorisk sandlåda får endast inrättas om följande villkor är uppfyllda:

   a) Produkten förväntas tillgodose icke tillgodosedda medicinska behov eller medföra betydande klinisk nytta för patienter eller hälso- och sjukvårdssystemet jämfört med liknande befintliga alternativ eller det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.

   b) Att tillämpa de krav i denna förordning som avses i punkt 1 skulle hindra eller avsevärt försena utvecklingen av produkten och tillgången till produkten för hälso- och sjukvårdspersonal eller lekmän.

4. Medlemsstaten får begära att en expertpanel enligt artikel 106 i förordning (EU) 2017/745 tillhandahåller vetenskaplig, teknisk eller rättslig rådgivning om utkastet till sandlådeplan.

5. Alla deltagare i den regulatoriska sandlådan ska utan oskäligt dröjsmål informera den behöriga myndighet som ansvarar för tillsynen över den regulatoriska sandlådan om all skada som uppstått i samband med genomförandet av den regulatoriska sandlådan. Den behöriga myndigheten ska vidta omedelbara och lämpliga korrigerande åtgärder, inklusive för att tillfälligt avbryta, avsluta eller begränsa omfattningen av den regulatoriska sandlådan.

6. Tillverkare och potentiella tillverkare som deltar i den regulatoriska sandlådan ska förbli ansvariga enligt tillämplig unionsrätt och nationell rätt för skada som åsamkas tredje part till följd av dennes verksamhet som äger rum i den regulatoriska sandlådan.

7. Medlemsstaten ska informera kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter om inrättandet av en regulatorisk sandlåda och hålla dem uppdaterade om genomförandet och resultatet av den.

*Artikel 54c*

**Regulatoriska EU-sandlådor**

1. Kommissionen får, på eget initiativ eller på motiverad begäran av en medlemsstat, genom genomförandeakter, för en begränsad tid och i enlighet med en specifik plan, inrätta regulatoriska EU-sandlådor, för att få information

om huruvida de befintliga kraven på lämpligt sätt reglerar en specifik produkttyp med särskilda egenskaper eller ny teknik, och om det finns en risk för att de befintliga kraven

a) skulle hindra eller avsevärt försena utvecklingen av sådana produkter och tillgången till sådana produkter för hälso- och sjukvårdspersonal eller patienter, eller

b) inte tillräckligt skulle skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa och säkerhet eller andra folkhälsoaspekter.

Regulatoriska EU-sandlådor får inte omfatta utsläppande på marknaden eller ibruktagande av produkter som inte uppfyller kraven i denna förordning.

2. Kommissionen ska begära att en expertpanel enligt artikel 106 i förordning (EU) 2017/745 tillhandahåller vetenskaplig, teknisk eller rättslig rådgivning om utformningen av en regulatorisk EU-sandlåda.

3. Kommissionen ska informera samordningsgruppen för medicintekniska produkter om inrättandet av en regulatorisk sandlåda och hålla den uppdaterad om resultatet av den.

4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa gemensamma principer eller närmare bestämmelser om inrättande, drift och tillsyn vad gäller regulatoriska sandlådor enligt artikel 54b eller regulatoriska EU-sandlådor enligt den här artikeln. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

5. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 108 för att ändra den här artikeln eller artikel 54b genom att anpassa dem till den vetenskapliga, tekniska eller rättsliga utvecklingen och ta hänsyn till utvecklingen när det gäller regulatoriska sandlådor, även på andra områden än medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.”

37. I artikel 55 ska följande punkt införas som punkt 1a:

”1a. Den behöriga myndigheten i den medlemsstat som har utfärdat exportintyget i enlighet med punkt 1 ska offentliggöra intyget i Eudamed.”

38. Artikel 56 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Tillverkare ska planera, genomföra och dokumentera en prestandautvärdering i enlighet med denna artikel och del A i bilaga XIII för att bekräfta produktens säkerhet och prestanda, i synnerhet dem rörande prestandaegenskaper enligt kapitel I och avsnitt 9 i bilaga I, när produkten används i enlighet med sin avsedda användning under normala användningsförhållanden, och ska utvärdera huruvida det nytta/riskförhållande som avses i avsnitten 1 och 8 i bilaga I är godtagbart.

Prestandautvärderingen ska följa ett definierat och metodologiskt korrekt förfarande och belägga följande i enlighet med denna artikel och med del A i bilaga XIII:

a) Vetenskaplig giltighet.

b) Analytisk prestanda.

c) Klinisk prestanda.

De uppgifter och slutsatser som framkommer vid bedömningen av dessa faktorer ska utgöra tillräcklig klinisk evidens för produkten.

Tillverkaren ska ange och motivera den nivå av klinisk evidens som krävs för att bekräfta produktens säkerhet och prestanda. Nivån av klinisk evidens ska vara lämplig med tanke på produktens egenskaper och avsedda ändamål.

Prestandautvärderingen, dess resultat och den kliniska evidens som kan härledas från den ska dokumenteras i en rapport om prestandautvärdering enligt avsnitt 1.3 i bilaga XIII, som ska utgöra en del av den tekniska dokumentationen för den berörda produkten enligt bilaga II.”

b) Punkterna 2–5 ska utgå.

c) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. Prestandautvärderingen, dokumentationen av denna och, i tillämpliga fall och vid behov, den sammanfattning av säkerhet och prestanda som avses i artikel 29, ska under den berörda produktens hela livslängd uppdateras med data och slutsatser som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens plan för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med del B i bilaga XIII och den plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 79, när dessa data och slutsatser ger information som är relevant för att bekräfta produktens säkerhet och prestanda.”

d) Följande punkt ska läggas till som punkt 8:

”8. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 108 för att ändra bilaga XIII till följd av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och utvecklingen på internationell nivå, med vederbörlig hänsyn till skyddet av patienternas, användarnas eller andra människors hälsa och säkerhet samt andra folkhälsoaspekter.”

39. Följande artikel ska införas som artikel 56a:

*”Artikel 56a*

**Rådgivning från expertpaneler**

För produkter i klass C och klass D får tillverkaren, före prestandastudien eller den kliniska prestandautvärderingen, konsultera en expertpanel enligt artikel 106 i förordning (EU) 2017/745, i syfte att se över tillverkarens planerade strategi för styrkande av klinisk prestanda eller förslag på en studie om klinisk prestanda. Tillverkaren och det anmälda organ som medverkar i framtida förfaranden för bedömning av överensstämmelse ska, i rapporten om prestandautvärdering och bedömningsrapporten om prestandautvärdering, vederbörligen beakta expertpanelens rådgivning, och om de inte följer rådgivningen ska detta vederbörligen motiveras.”

40. Artikel 58 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska led a utgå.

b) Punkt 1 c ska ersättas med följande:

”c) där genomförandet av studien innebär ytterligare invasiva ingrepp, inklusive provinsamling med hög risk, eller innebär andra risker för försökspersonerna”

c) Punkt 2 ska utgå.

d) I punkt 5 ska led a ersättas med följande:

”a) Prestandastudien har godkänts av den medlemsstat där proverna för prestandastudien ska samlas in i enlighet med denna förordning, om inte annat anges.”

41. I artikel 64.1 ska led b ersättas med följande:

”b) Det finns vetenskapliga skäl att anta att försökspersonens deltagande i prestandastudien kan medföra

i) en direkt kliniskt relevant nytta för försökspersonen, som resulterar i en mätbar hälsorelaterad förbättring som minskar försökspersonens lidande eller förbättrar dennes hälsa eller möjligheten att ställa diagnosen för dennes tillstånd, eller

ii) en nytta för den population som försökspersonen representerar under förutsättning att prestandastudien enbart innebär minimala risker och bördor för försökspersonen jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som försökspersonen lider av.”

42. Artikel 66 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska första stycket ersättas med följande:

”Sponsorn för en prestandastudie enligt artikel 58.1 och 58.2 ska inkomma med en ansökan samt den dokumentation som avses i avsnitten 2 och 3 i bilaga XIII och i bilaga XIV till den eller de medlemsstater där proverna för prestandastudien ska samlas in (i den här artikeln och artikel 71 kallad *den berörda medlemsstaten*).”

b) Punkt 7 ska ersättas med följande:

”7. Sponsorn får påbörja prestandastudien så snart den berörda medlemsstaten har underrättat sponsorn om godkännandet och förutsatt att ett negativt yttrande, som i enlighet med nationell rätt gäller i hela medlemsstaten, inte har avgetts av en etikkommitté i den berörda medlemsstaten avseende prestandastudien. Medlemsstaten ska underrätta sponsorn om godkännandet inom 45 dagar efter det valideringsdatum för ansökan som avses i punkt 5. Medlemsstaten får förlänga denna period med ytterligare 20 dagar för att samråda med experter.”

43. Artikel 67.2 ska ersättas med följande:

”2. Medlemsstaterna ska säkerställa att bedömningen görs gemensamt av ett rimligt antal personer som tillsammans har de kvalifikationer och den erfarenhet som krävs.”

44. I artikel 68 ska följande punkt läggas till som punkt 7:

”7. Behandling av personuppgifter i samband med en prestandastudie, inklusive sekundär användning av personuppgifter som ursprungligen samlats in för andra studier, ska anses utföras för vetenskapliga forskningsändamål enligt

artikel 9.2 j i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679*******.

---

******* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).”

45. I artikel 70.1 ska andra och tredje styckena ersättas med följande:

”Sponsorn ska inkludera den dokumentation som avses i del A avsnitt 2 i bilaga XIII och i kapitel I avsnitten 1, 3 och 4 i bilaga XIV. Artiklarna 58.5 b–l och p, 71.1, 72, 73, 76.5 och 76.6 samt de relevanta bestämmelserna i bilagorna XIII och XIV ska tillämpas på studier för prestandauppföljning efter utsläppande på marknaden som inbegriper ytterligare invasiva eller ansträngande förfaranden.”

46. I artikel 71.1, 71.2 och 71.3 ska inledningen och led a ersättas med följande:

”1. Om en sponsor har för avsikt att införa ändringar i en prestandastudie som sannolikt väsentligen kommer att påverka försökspersonernas säkerhet, hälsa eller rättigheter eller tillförlitligheten eller robustheten hos de data som genereras vid studien, ska sponsorn via det elektroniska system som avses i artikel 69 underrätta den eller de berörda medlemsstaterna om skälen till ändringarna och ändringarnas art. Sponsorn ska i anmälan inkludera en uppdaterad version av den relevanta dokumentationen enligt bilaga XIV. Ändringarna av den relevanta dokumentationen ska vara tydligt identifierbara.

2. Om prestandastudien har godkänts i enlighet med artikel 58.5 a ska medlemsstaten bedöma väsentliga ändringar av prestandastudien i enlighet med det förfarande som anges i artikel 67.

3. Sponsorn får genomföra de ändringar som avses i punkt 1 om den berörda medlemsstaten har underrättat sponsorn om godkännandet eller, om godkännande saknas, tidigast 38 dagar efter den underrättelse som avses i punkt 1, om inte

a) den berörda medlemsstaten har underrättat sponsorn om sitt avslag på de grunder som anges i artikel 67.4 eller med hänsyn till folkhälsan, försökspersonernas och användarnas säkerhet eller hälsa, eller den allmänna ordningen, eller”

47. I artikel 73.1 ska första meningen ersättas med följande:

”Om sponsorn tillfälligt har avbrutit en prestandastudie eller har avslutat den i förtid, ska sponsorn inom 15 dagar från detta, via det elektroniska system som avses i artikel 69, med angivande av en motivering meddela den medlemsstat där prestandastudien tillfälligt avbröts eller avslutades i förtid om detta.”

48. Artikel 74 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 4 ska andra stycket ersättas med följande:

”Den slutliga bedömningsrapporten ska beaktas av samtliga berörda medlemsstater när de fattar beslut om sponsorns ansökan i enlighet med punkt 11.”

b) I punkt 5 ska första och andra meningen ersättas med följande:

”Varje berörd medlemsstat får, vid ett enda tillfälle, begära att sponsorn lämnar kompletterande information. Sponsorn ska lämna den begärda kompletterande informationen inom 12 dagar från det att begäran mottogs.”

c) I punkt 6 ska ”50 dagar” ersättas med ”20 dagar”.

d) Följande punkt ska läggas till som punkt 15:

”15. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 108 för att ändra den här artikeln mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts i samband med den praktiska tillämpningen av det samordnade bedömningsförfarandet, särskilt vad gäller tidsfrister och godkännande av prestandastudier som är föremål för en samordnad bedömning.”

49. Artikel 75 ska utgå.

50. Följande artikel ska införas som artikel 75a:

*”Artikel 75a*

**Prestandastudier i kombinationsstudier**

Prestandastudier som ingår i kombinationsstudier och som ska godkännas i enlighet med artikel 58 får utföras i enlighet med artikel 14c i förordning (EU) nr 536/2014.

Om sponsorn väljer att tillämpa artikel 14c i förordning (EU) nr 536/2014 ska kraven i den förordningen och i eventuella genomförandeakter och delegerade akter som antagits i enlighet med den artikeln tillämpas i stället för motsvarande krav i den här förordningen.”

51. I artikel 78.4 ska första meningen ersättas med följande:

”Om övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden visar att det behövs förebyggande eller korrigerande åtgärder, eller både och, ska tillverkaren vidta lämpliga åtgärder. De berörda behöriga myndigheterna får begära att tillverkaren informerar dem när sådana åtgärder vidtas för att minska en risk som kan äventyra produktens säkerhet eller prestanda.”

52. I artikel 79 ska andra meningen utgå.

53. Artikel 81 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska första meningen ersättas med följande:

”Tillverkare av produkter i klasserna C och D ska per produkt och om relevant per produktkategori eller produktgrupp utarbeta en periodisk säkerhetsrapport som sammanfattar resultaten och slutsatserna av analyserna av de uppgifter som samlats in som ett resultat av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden enligt artikel 79 samt beskriver eventuella vidtagna förebyggande och korrigerande åtgärder, inklusive skälen till dem.”

ii) Andra stycket ska ersättas med följande:

”Tillverkare av produkter i klasserna C och D ska uppdatera den periodiska säkerhetsrapporten under det första året efter utfärdandet av intyget och därefter vartannat år eller vid väsentliga förändringar vad gäller nytta/riskbestämningen eller godtagbarheten av felaktiga resultat. Den periodiska säkerhetsrapporten ska ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilaga III.”

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. För produkter i klass D ska det anmälda organet granska den periodiska säkerhetsrapporten under övervakningen. Tillverkaren och det anmälda organet ska göra dessa periodiska säkerhetsrapporter och det anmälda organets utvärdering tillgängliga för de behöriga myndigheterna via det elektroniska system som avses i artikel 87.”

54. Artikel 82 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska andra stycket ersättas med följande:

”De rapporter som avses i första stycket ska utan oskäligt dröjsmål lämnas in via det elektroniska system som avses i artikel 87.”

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Tillverkarna ska rapportera alla allvarliga tillbud enligt punkt 1 första stycket a omedelbart efter det att de har fastställt orsakssambandet mellan tillbudet och sina produkter eller att det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband, och senast 30 dagar efter det att de har fått kännedom om tillbudet.”

55. Följande artikel ska införas som artikel 82a:

*”Artikel 82a*

**Rapportering av aktivt utnyttjade sårbarheter och allvarliga tillbud med produkter**

1. Utan att det påverkar de rapporteringsskyldigheter avseende allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden som fastställs i artikel 82, ska tillverkaren av en produkt rapportera följande till de enheter för hantering av it-säkerhetsincidenter (*CSIRT-enheter*) som utsetts till samordnare av de medlemsstater där en produkt har tillhandahållits, och till Europeiska unionens cybersäkerhetsbyrå (Enisa):

a) Aktivt utnyttjade sårbarheter enligt definitionen i artikel 3.42 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2847******** i produkten.

b) Allvarliga incidenter enligt artikel 14.5 i förordning (EU) 2024/2847 som påverkar produktens säkerhet.

2. Tillverkaren ska lämna in den rapport som avses i punkt 1 via det elektroniska system som avses i artikel 87 senast 30 dagar efter det att den får kännedom om den aktivt utnyttjade sårbarheten eller det allvarliga tillbudet (incidenten).

3. Den rapport som avses i punkt 1 samt varje rapport som lämnats in av tillverkaren i enlighet med artikel 82 och som också rör en aktivt utnyttjad sårbarhet eller ett allvarligt tillbud (incident), ska göras tillgängliga för de

CSIRT-enheter som utsetts till samordnare av de medlemsstater där produkten har tillhandahållits och samtidigt för Enisa.

4. Vid tillämpningen av denna artikel ska de CSIRT-enheter som utsetts till samordnare och Enisa ha åtkomst till Eudamed.

---

******** Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2847 av den 23 oktober 2024 om övergripande cybersäkerhetskrav för produkter med digitala element och om ändring av förordningarna (EU) nr 168/2013 och (EU) 2019/1020 och direktiv (EU) 2020/1828 (cyberresiliensförordningen) (EUT L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).”

56. I artikel 83.1 ska första stycket ersättas med följande:

”Tillverkarna ska via det elektroniska system som avses i artikel 87 rapportera alla statistiskt signifikanta ökningar av frekvens eller allvarlighetsgrad i fråga om tillbud som inte är allvarliga tillbud som skulle kunna ha betydande inverkan på den analys av nytta/riskförhållandet som avses i avsnitten 1 och 8 i bilaga I eller en signifikant ökning av de förväntade felaktiga resultat som fastställts i jämförelse med produktens angivna prestanda som avses i avsnitt 9.1 a och b i bilaga I och som anges i den tekniska dokumentationen och produktinformationen.”

57. Artikel 84 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska andra stycket ersättas med följande:

”Tillverkaren ska i samband med de undersökningar som avses i första stycket samarbeta med de behöriga myndigheterna och får inte utföra någon undersökning där produkten eller ett urval av den berörda satsen ändras på ett sätt som kan påverka senare utvärderingar av orsakerna till tillbudet, innan de behöriga myndigheterna har informerats om en sådan åtgärd.”

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla upplysningar som de i enlighet med artikel 82 får om ett allvarligt tillbud som har inträffat på deras territorium, eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtas eller ska vidtas på deras territorium, utvärderas centralt på nationell nivå av deras behöriga myndighet, om möjligt tillsammans med tillverkaren.”

c) Följande punkt ska införas som punkt 3a:

”3a. Den behöriga myndigheten får begära att det anmälda organ som utfärdat ett intyg i enlighet med artikel 51 för produkten i fråga bistår den vid utvärderingen av en korrigerande åtgärd avseende ett allvarligt tillbud eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden.”

d) Punkterna 6 och 7 ska ersättas med följande:

”6. I fråga om en produkt för behandlingsvägledande diagnostik och i de fall tillverkaren bekräftar att det allvarliga tillbudet eller den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden kan påverka en säker och effektiv användning av motsvarande läkemedel, ska den utvärderande behöriga myndigheten eller den samordnande behöriga myndighet som avses i punkt 9 underrätta den nationella behöriga myndigheten eller EMA, som

rådfrågades av det anmälda organet i enlighet med förfarandena i avsnitt 5.2 i bilaga IX och avsnitt 3 k i bilaga X.

7. Om den utvärderande behöriga myndigheten efter att ha slutfört utvärderingen i enlighet med punkt 3 konstaterar att tillverkaren behöver vidta ytterligare korrigerande åtgärder för att minimera risken för upprepning av det allvarliga tillbudet, ska den via det elektroniska system som avses i artikel 87 utan dröjsmål informera de andra behöriga myndigheterna om den korrigerande åtgärd som tillverkaren vidtagit, planerat eller ålagts att utföra för att minimera risken för upprepning av det allvarliga tillbudet, samt tillhandahålla information om de bakomliggande allvarliga tillbuden och resultatet av bedömningen.”

e) I punkt 9 ska den inledande meningen ersättas med följande:

”De behöriga myndigheterna ska aktivt delta i ett förfarande som ska samordna deras bedömningar enligt punkt 3 när sådan samordning behövs för att säkerställa en hög skyddsnivå för patienternas, användarnas och andra människors hälsa och säkerhet eller skyddet av folkhälsan i hela unionen, särskilt i följande fall:”

58. Artikel 86 ska ändras på följande sätt:

a) I första stycket ska hänvisningen till ”artiklarna 80–85 och 87” ersättas med ”artiklarna 79–85 och 87”.

b) I första stycket ska led b ersättas med följande:

”b) Rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, säkerhetsmeddelanden till marknaden, tillhandahållande av och innehåll i planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, regelbundna summeringsrapporter, rapporter avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, periodiska säkerhetsrapporter och trendrapporter från tillverkarna enligt artiklarna 79, 80, 81, 82, 83 respektive 84.”

59. I artikel 87.2 andra meningen ska hänvisningen till ”artikel 49” ersättas med ”artikel 51”.

60. Artikel 88 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. De behöriga myndigheterna ska göra lämpliga kontroller av produkters egenskaper i fråga om överensstämmelse och av deras prestanda, samt av ekonomiska aktörers efterlevnad av skyldigheterna i denna förordning, inbegripet om lämpligt en granskning av dokumentation och fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval av produkter. De behöriga myndigheterna ska särskilt beakta etablerade principer för riskbedömning och riskhantering, säkerhetsövervakningsdata och klagomål.”

b) Följande punkt ska införas som punkt 1a:

”1a. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras nationella behöriga myndigheter har lämpliga och tillräckliga tekniska och ekonomiska resurser samt personalresurser, och infrastruktur för att kunna fullgöra sina uppgifter på ett ändamålsenligt sätt enligt denna förordning.”

c) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. De behöriga myndigheterna ska utarbeta årliga kontrollplaner, med beaktande av det europeiska marknadskontrollprogram som ska utarbetas av samordningsgruppen för medicintekniska produkter och lokala omständigheter.”

d) Följande punkt ska läggas till som punkt 12:

”12. När det gäller produkter som är AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 i förordning (EU) 2024/1689 ska de behöriga myndigheterna samarbeta med de marknadskontrollmyndigheter som deras medlemsstat har utsett i enlighet med artikel 70 i förordning (EU) 2024/1689.”

61. Artikel 89 ska ersättas med följande:

*”Artikel 89*

**Utvärdering av produkter som misstänks utgöra en oacceptabel risk eller med annan misstänkt bristande överensstämmelse**

De behöriga myndigheterna i en medlemsstat ska, på egen hand eller i samarbete med de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater, göra en utvärdering av en produkt eller av en ekonomisk aktör, omfattande de relevanta krav som fastställs i denna förordning och som avser riskerna med produkten eller annan bristande överensstämmelse avseende produkten eller den ekonomiska aktören, om de på grundval av information som erhållits genom säkerhetsövervakning eller marknadskontroll eller annan information har skäl att anta något av följande:

a) En produkt kan utgöra en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller andra aspekter av skyddet av folkhälsan.

b) En produkt eller en ekonomisk aktör uppfyller på annat sätt inte kraven i denna förordning.

De berörda ekonomiska aktörerna och, i tillämpliga fall och på begäran, det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i fråga ska samarbeta med de behöriga myndigheterna.”

62. Artikel 90 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. De ekonomiska aktörer som avses i punkt 1 ska utan dröjsmål säkerställa att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas, inom den tid som avses i den punkten, i hela unionen i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på marknaden.”

b) Punkt 7 ska ändras på följande sätt:

i) Första meningen ska ersättas med följande:

”Om varken en medlemsstat eller kommissionen inom två månader från mottagandet av den underrättelse som avses i punkt 4 har rest invändningar mot de anmälda åtgärder som vidtagits av en medlemsstat, ska dessa åtgärder anses vara berättigade.”

ii) Följande stycke ska läggas till:

”Punkt 4 ska inte tillämpas på sådana åtgärder som antas av medlemsstaterna.”

63. Artikel 91 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska tredje meningen utgå.

b) I punkt 2 ska första stycket ersättas med följande:

”Om kommissionen anser att den nationella åtgärden är berättigad enligt punkt 1 i den här artikeln ska artikel 90.7 andra meningen tillämpas. Om kommissionen anser att den nationella åtgärden är oberättigad ska den berörda medlemsstaten och alla medlemsstater som har vidtagit motsvarande begränsande åtgärder eller förbud upphäva åtgärden.”

64. Artikel 92 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Om en medlemsstats behöriga myndigheter efter att ha gjort en utvärdering i enlighet med artikel 89 konstaterar att en produkt eller en ekonomisk aktör inte uppfyller kraven i denna förordning men inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan, ska de ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen inom en rimlig tid som ska anges tydligt och meddelas den berörda ekonomiska aktören och som står i proportion till den bristande överensstämmelsen.”

b) I punkt 2 ska första meningen ersättas med följande:

”Om den ekonomiska aktören inte åtgärdar den bristande överensstämmelsen inom den tid som avses i punkt 1 ska den berörda medlemsstaten utan dröjsmål vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av produkten på marknaden eller säkerställa att den återkallas eller dras tillbaka från den nationella marknaden.”

c) Följande punkt ska införas som punkt 2a:

”2a. Den ekonomiska aktören ska vidta lämpliga korrigerande åtgärder i enlighet med punkt 1 eller punkt 2 i hela unionen i fråga om alla berörda produkter som den har tillhandahållit på marknaden, såvida inte en behörig myndighet vidtar andra lämpliga åtgärder.”

65. I artikel 93.3 ska fjärde meningen utgå.

66. Rubriken till kapitel VIII ska ersättas med följande:

”***SAMARBETE MELLAN MEDLEMSSTATERNA OCH EU:S REFERENSLABORATORIER***”

67. I artikel 96 ska första och andra meningarna ersättas med följande:

”Medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet och den praktiska tillämpningen av denna förordning. Medlemsstaterna ska säkerställa att dessa myndigheter har de befogenheter, de resurser, den utrustning och de kunskaper som krävs för att myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning på ett effektivt och ändamålsenligt sätt.”

68. Artikel 97.2 ska utgå.

69. Artiklarna 98 och 99 ska utgå.

70. Artikel 100 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

i) Led a ska ersättas med följande:

”a) Kontrollera att produkter i klass D uppfyller den av tillverkaren angivna prestandan och överensstämmer med de tillämpliga gemensamma specifikationerna, om sådana finns, eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att säkerställa en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda, i enlighet med avsnitt 4.9 i bilaga IX och avsnitt 3 j i bilaga X.”

ii) Led d ska ersättas med följande:

”d) På begäran tillhandahålla vetenskaplig rådgivning om den senaste tekniken för specifika produkter eller en produktklass eller produktgrupp, på grundval av jämförbara testresultat eller andra studier.”

iii) Leden e och j ska utgå.

iv) Följande stycke ska läggas till:

”Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 108 för att ändra första stycket genom att lägga till, ändra eller stryka uppgifter i förteckningen över EU-referenslaboratoriernas uppgifter.”

b) Punkt 3 ska utgå.

c) I punkt 4 ska led b ersättas med följande:

”b) De ska förfoga över den utrustning och det referensmaterial som krävs för att utföra de uppgifter som de har tilldelats.”

d) I punkt 5 ska led j utgå.

e) Punkt 7 ska ersättas med följande:

”7. Om de anmälda organen eller medlemsstaterna begär vetenskapligt eller tekniskt bistånd eller ett vetenskapligt yttrande från ett av EU:s referenslaboratorier, kan de tvingas betala en avgift för att helt eller delvis täcka laboratoriets kostnader för att utföra arbetet, enligt fastställda och tydliga villkor.”

71. Artikel 101 ska utgå.

72. Artikel 103 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska hänvisningen till ”direktiv 95/46/EG” ersättas med ”förordning (EU) 2016/679”.

b) I punkt 2 ska hänvisningen till ”Förordning (EG) nr 45/2001” ersättas med ”Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725*********.

_____

********* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).”

73. Följande artikel ska införas som artikel 103a:

*”Artikel 103a*

**Inlämning av information eller handlingar**

Information eller handlingar som lämnas in i enlighet med denna förordning ska lämnas in elektroniskt. ”

74. Artikel 104 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas och kommissionens möjlighet att ta ut avgifter för de verksamheter som fastställs i denna förordning, förutsatt att storleken på avgifterna fastställs på ett öppet sätt och i enlighet med principen om full kostnadstäckning.”

b) I punkt 2 andra meningen ska orden ”på begäran” strykas.

75. Artikel 105 ska utgå.

76. I artikel 108.6 första och andra meningarna ska orden ”tre månader” ersättas med orden ”två månader”.

77. Artikel 109 ska utgå.

78. I artikel 110 ska följande punkter läggas till som punkterna 12 och 13:

”12. Med avvikelse från artikel 5 och från punkterna 3–3e i den här artikeln får en produkt som avses i punkt 3a eller punkt 3b i den här artikeln och som uppfyller de kriterier för medicintekniska särprodukter som avses i artikel 48a.3 släppas ut på marknaden eller tas i bruk efter de dagar som anges i punkterna 3a och 3b om följande villkor är uppfyllda:

a) En expertpanel enligt artikel 106 i förordning (EU) 2017/745 har avgett ett yttrande som bekräftar att de kriterier för medicintekniska särprodukter som avses i artikel 48a.3 är uppfyllda.

b) Det har inte gjorts några väsentliga ändringar av produktens konstruktion och avsedda ändamål.

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

Kraven i denna förordning, med undantag av kapitlen IV, V och VI, ska tillämpas på produkter som avses i första stycket. Med avvikelse från artikel 81.1 ska tillverkare av produkter i klass C och produkter i klass D som släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med den här punkten uppdatera den periodiska säkerhetsrapporten minst en gång om året. Tillverkaren ska årligen lämna in den periodiska säkerhetsrapporten och, i tillämpliga fall, en

uppdatering av sammanfattningen av säkerhet och prestanda till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne är etablerad.

Den behöriga myndigheten i medlemsstaten får begära att tillverkaren genomför fastställd övervakning av produkter som släppts ut på marknaden eller prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden inom en viss tid för att generera kompletterande data som bekräftar produktens säkerhet och prestanda och för att utvärdera huruvida nytta/riskförhållandet är godtagbart.

Produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med den här punkten och som inte har ett giltigt intyg i enlighet med punkt 2 ska inte vara CE-märkta. I sin EU-försäkran om överensstämmelse ska tillverkaren ange att produkten är en medicinteknisk särprodukt som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk i enlighet med denna punkt.

Tillverkaren ska informera de avsedda användarna om att produkten är en medicinteknisk särprodukt som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk i enlighet med denna punkt, i tillämpliga fall, i sammanfattningen av säkerhet och prestanda och i bruksanvisningen eller annan medföljande dokumentation.

Minst vart tionde år ska tillverkaren begära ett yttrande från en expertpanel enligt artikel 106 i förordning (EU) 2017/745 för att bekräfta att de kriterier för medicintekniska särprodukter som avses i artikel 48a.3 i den här förordningen är uppfyllda.

13. Vad gäller produkter för vilka ett förfarande för bedömning av överensstämmelse fortfarande pågår den …[*Publikationsbyrån, för in datum = sex månader efter det att denna förordning träder i kraft*], eller för vilka ett intyg har utfärdats av ett anmält organ före den dagen, får tillverkaren och det anmälda organet komma överens om att fortsätta att tillämpa bestämmelserna i denna förordning i den lydelse som var tillämplig före den …[*Publikationsbyrån, för in datum = sex månader efter det att denna förordning träder i kraft*] till dess att förfarandet för bedömning av överensstämmelse har slutförts eller till dess att intyget förnyas.”

79. Artikel 111 ska ändras på följande sätt:

a) I första meningen ska datumet ”27 maj 2027” ersättas med datumet … ”[Publikationsbyrån, för in datum = fem år efter det att denna förordning träder i kraft]”.

b) Andra meningen ska utgå.

80. I artikel 113.3 f ska följande stycke läggas till:

”Efter den dag då de bestämmelser som avses i första stycket i denna punkt börjar tillämpas, om medlemsstaterna har nationella databaser, ska den relevanta information som finns tillgänglig i Eudamed för dessa nationella databaser hämtas från Eudamed.”

81. Bilagorna I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII och XIV till förordning (EU) 2017/746 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

*Artikel 3*

**Ändringar av förordning (EU) 2022/123**

Artikel 30 i förordning (EU) 2022/123 ska ändras på följande sätt:

1. Första stycket ska ersättas med följande:

”Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla sekretariatet för de expertpaneler som utsetts i enlighet med artikel 106.1 i förordning (EU) 2017/745 (*expertpanelerna*) och tillhandahålla det stöd som behövs för att säkerställa att dessa expertpaneler effektivt kan fullgöra de uppgifter som avses i den förordningen och i förordning (EU) 2017/746.”

2. Andra stycket ska ändras på följande sätt:

a) Inledningen ska ersättas med följande: ”Läkemedelsmyndigheten ska särskilt”

b) Led a ska ersättas med följande:

”a) välja ut och utnämna experter i enlighet med artikel 106.2 och 106.5 i förordning (EU) 2017/745 och tillhandahålla administrativt och tekniskt stöd till expertpanelerna i samband med deras yttranden och rådgivning,”

c) Leden c, d och e ska ersättas med följande:

”c) säkerställa att expertpanelerna utför sitt arbete på ett oberoende sätt i enlighet med artiklarna 106.3 och 107 i förordning (EU) 2017/745; läkemedelsmyndigheten ska i detta syfte fastställa system och förfaranden för att aktivt hantera och förebygga potentiella intressekonflikter,

d) underhålla och regelbundet uppdatera en webbsida för expertpanelerna och på den webbsidan göra all nödvändig information tillgänglig för allmänheten som inte redan är tillgänglig för allmänheten i Eudamed,

e) offentliggöra expertpanelernas yttranden i enlighet med förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746, och samtidigt säkerställa konfidentialiteten i enlighet med artikel 109 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 102 i förordning (EU) 2017/746,”

d) I led f ska hänvisningen till ”artikel 106.14” ersättas med en hänvisning till ”artikel 106.10”.

e) Följande led ska läggas till som led i:

”i) lämna en motiverad rekommendation till kommissionen om de avgifter som ska betalas av tillverkare eller anmälda organ för expertpanelernas yttranden eller rådgivning som avses i artikel 106.9 och 106.10 i förordning (EU) 2017/745.”

*Artikel 4*

**Ändringar av förordning (EU) 2024/1689**

Bilaga I till förordning (EU) 2024/1689 ska ändras på följande sätt:

1. I avsnitt A ska punkterna 11 och 12 utgå.

2. I avsnitt B ska följande punkter läggas till:

”21. 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).

22. 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).”

*Artikel 5*

**Ikraftträdande och tillämpning**

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Den ska tillämpas från och med den … [Publikationsbyrån, för in datum = sex månader efter det att denna förordning träder i kraft].

3. Genom undantag från punkt 2 gäller följande:

   a) Artikel 1.47 och 1.95, artikel 2.33, 2.40 och 2.78 samt artiklarna 3 och 4 ska tillämpas från och med den … [Publikationsbyrån, för in datum = dagen för denna förordnings ikraftträdande].

   b) Artikel 1.27–1.40 och artikel 2.24, 2.25 och 2.26 ska tillämpas från och med den … [Publikationsbyrån, för in datum = 12 månader efter det att denna förordning träder i kraft].

   c) Artiklarna 1.69 och 2.55 ska tillämpas från och med den … [Publikationsbyrån, för in datum = tre år efter det att denna förordning träder i kraft].

   d) Artikel 1.15 ska tillämpas från och med den … [Publikationsbyrån, för in datum = fem år efter det att denna förordning träder i kraft].

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

Utfärdad i Strasbourg den

| | |
|---|---|
| *På Europaparlamentets vägnar* | *På rådets vägnar* |
| *Ordförande* | *Ordförande* |

**FINANSIERINGS- OCH DIGITALISERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT**


1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET ..... 3
1.1 Förslagets eller initiativets titel ..... 3
1.2 Berörda politikområden ..... 3
1.3 Mål ..... 3
1.3.1 Allmänt/allmänna mål ..... 3
1.3.2 Specifikt/specifika mål ..... 3
1.3.3 Verkan eller resultat som förväntas ..... 3
1.3.4 Prestationsindikatorer ..... 3
1.4 Förslaget eller initiativet avser ..... 4
1.5 Grunder för förslaget eller initiativet ..... 4
1.5.1 Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet ..... 4
1.5.2 Mervärdet av en åtgärd på EU-nivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med ”mervärdet av en åtgärd på EU-nivå” i detta avsnitt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna. ..... 4
1.5.3 Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder ..... 4
1.5.4 Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument ..... 5
1.5.5 Bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning ..... 5
1.6 Förslagets eller initiativets varaktighet och budgetkonsekvenser ..... 6
1.7 Planerad(e) genomförandemetod(er) ..... 6
2. FÖRVALTNING ..... 8
2.1 Regler om uppföljning och rapportering ..... 8
2.2 Förvaltnings- och kontrollsystem ..... 8
2.2.1 Motivering av den budgetgenomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås ..... 8
2.2.2 Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna ..... 8
2.2.3 Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande) ..... 8
2.3 Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter ..... 9
3. FÖRSLAGETS ELLER INITIATIVETS BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER ..... 10
3.1 Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och utgiftsposter i den årliga budgeten 10

3.2 Förslagets beräknade budgetkonsekvenser för anslagen ..... 12
3.2.1 Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen ..... 12
3.2.1.1 Anslag i den antagna budgeten ..... 12
3.2.1.2 Anslag från externa inkomster avsatta för särskilda ändamål ..... 17
3.2.2 Beräknad output som finansieras med driftsanslag ..... 22
3.2.3 Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen ..... 24
3.2.3.1 Anslag i den antagna budgeten ..... 24
3.2.3.2 Anslag från externa inkomster avsatta för särskilda ändamål ..... 24
3.2.3.3 Totala anslag ..... 24
3.2.4 Beräknat personalbehov ..... 25
3.2.4.1 Finansierat med den antagna budgeten ..... 25
3.2.4.2 Finansierat med externa inkomster avsatta för särskilda ändamål ..... 26
3.2.4.3 Totalt personalbehov ..... 26
3.2.5 Översikt över beräknad inverkan på it-relaterade investeringar ..... 28
3.2.6 Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen ..... 28
3.2.7 Bidrag från tredje part ..... 28
3.3 Beräknad inverkan på inkomsterna ..... 29
4. DIGITALA INSLAG ..... 29
4.1 Krav med digital relevans ..... 30
4.2 Data ..... 30
4.3 Digitala lösningar ..... 31
4.4 Interoperabilitetsbedömning ..... 31
4.5 Åtgärder till stöd för digitalt genomförande ..... 32

## 1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

### 1.1 Förslagets eller initiativets titel

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller förenkling och minskning av bördan till följd av bestämmelserna om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, och om ändring av förordning (EU) 2022/123 vad gäller stöd till Europeiska läkemedelsmyndigheten för expertpaneler för medicintekniska produkter och förordning (EU) 2024/1689 vad gäller den förteckning över harmoniserad unionslagstiftning som avses i bilaga I till förordningen

### 1.2 Berörda politikområden

Konkurrenskraft, välstånd och säkerhet

### 1.3 Mål

*1.3.1 Allmänt/allmänna mål*

Förenkla reglerna för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, minska tillverkarnas administrativa börda och förbättra förutsägbarheten och kostnadseffektiviteten i de anmälda organens certifieringsförfarande, samtidigt som en hög nivå av folkhälsoskydd och patientsäkerhet bevaras.

Därigenom kommer dessa åtgärder att stödja företagens tillväxt och utveckling – och öka deras konkurrenskraft och deras bidrag till Europas välfärd och välstånd – och främja ett gynnsammare företagsklimat som minskar de administrativa bördorna och stärker företagens förmåga att förnya sig, skapa arbetstillfällen och driva på den ekonomiska tillväxten samt främja en hög nivå av patientvård.

*1.3.2 Specifikt/specifika mål*

**Specifikt mål nr 1:** Att öka kostnadseffektiviteten och den övergripande konkurrenskraften för EU:s industri för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik genom att stödja innovation (bland annat genom anpassade regleringsvägar för banbrytande teknik och genom ytterligare digitalisering), samtidigt som en hög nivå av skydd för människors hälsa säkerställs för patienter och användare.

**Specifikt mål nr 2:** Att förenkla och effektivisera vissa krav och förfaranden för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som identifierats som särskilt betungande och oproportionerliga, särskilt för produkter med låg och medelhög risk och för medicintekniska särprodukter.

**Specifikt mål nr 3:** Förbättra samordningen mellan nationella behöriga myndigheter, kommissionen/EMA och anmälda organ, dvs. styrningen och organisationen av EU:s regelverk, och göra det möjligt för EU:s sektor för

medicintekniska produkter att dra nytta av internationellt samarbete, inbegripet mekanismer för ömsesidigt förtroende.

*1.3.3 Verkan eller resultat som förväntas*

*Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.*

Förslaget syftar till att förbättra det nuvarande regelverkets funktion, särskilt när det gäller en väl fungerande inre marknad, och samtidigt säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för patienter.

Det bygger på de befintliga huvuddragen i ramen, särskilt den decentraliserade strategin med ansvarsområden som tilldelas medlemsstaterna och de anmälda organens deltagande i förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Syftet med denna översyn är att säkerställa ett smidigare och mer kostnadseffektivt regelverk och ytterligare stärka den befintliga harmoniseringsnivån för att skapa en mer konkurrenskraftig och innovativ EU-marknad.

Det nuvarande förslaget förväntas påverka flera aktörer.

**Tillverkare**

- Få ökad rättslig klarhet och säkerhet genom ett tydligare tillämpningsområde och tydligare definitioner, inbegripet offentliggjorda resultat av klassificeringstvister.
- Verka inom en mer flexibel och proportionell ram för klinisk utvärdering och kliniska prövningar (råd från expertpanelen, proportionella kliniska uppdateringar, användning av icke-kliniska data, tydligare regler för utsatta befolkningsgrupper).
- Förenklade och mindre betungande förfaranden för klassificering och bedömning av överensstämmelse som stöder innovation (t.ex. särskilda vägar för banbrytande produkter, regulatoriska sandlådor).
- Effektiviserade omcertifieringsförfaranden och minskade tillhörande kostnader.
- Minskad administrativ börda när det gäller övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning och marknadskontroll.
- Få tillgång till expertpaneler för tidig rådgivning, vilket förbättrar förutsägbarheten (vissa extra kostnader/något mer tidskrävande).
- Små och medelstora företag gynnas av mer proportionerliga avgifter och skräddarsydda stödsystem, inbegripet stöd från EMA.

**Anmälda organ**

- Ökad rättslig klarhet och säkerhet på grund av tydligare tillämpningsområde och definitioner.
- Verka inom ett mer effektivt och förutsägbart regelverk.

| |
|---|
| • Kan uppleva justeringar av avgiftsintäkter på grund av effektiviserade förfaranden och en mer effektiv ram som minskar komplexiteten och den administrativa bördan. |

| |
|---|
| **Distributörer** |

| |
|---|
| • Dra nytta av tydligare skyldigheter och förbättrad rättslig säkerhet. |
| • Gynnas av mer stabila och tillförlitliga leveranskedjor på grund av minskad risk för brist på produkter. |
| • Mindre administrativ börda tack vare effektiviserade förfaranden. |

| |
|---|
| **Nationella behöriga myndigheter** |

| |
|---|
| • Dra nytta av tydligare tillämpningsområde, definitioner och rättslig säkerhet. |
| • Gynnas av förenklade styrningsstrukturer, förstärkta samordningsmekanismer och internationellt samarbete. |
| • Uppnå effektivare tillsyn genom tydligare förfaranden. |

| |
|---|
| **Patienter, användare och hälso- och sjukvårdssystem** |

| |
|---|
| • Gynnas av en kontinuerlig tillgång till säkra, högkvalitativa och innovativa produkter. |
| • Ökad tillgång till information om regleringsprocessen. |
| • Minskad risk för brister, vilket säkerställer kontinuitet i vården. |
| • Gynnas av förbättrade folkhälsoresultat på grund av säkerhet, tillgänglighet och innovation. |

*1.3.4 Prestationsindikatorer*

| |
|---|
| – Upprätthållen tillgång till kritiska produkter (mål: ingen brist på grund av regleringsskäl) (mäta utbudets tillgång och kontinuitet). |
| – Förkortad tid för bedömning av överensstämmelse. |
| – Minskad administrativ börda för tillverkarna (mål: mätbar årlig minskning). |
| – Ökat antal innovativa produkter som släpps ut på marknaden. |
| – Upprätthålla tillgången till medicintekniska särprodukter och produkter som är avsedda för små populationer. |
| – Stabila eller förbättrade säkerhetsindikatorer (ingen ökning av allvarliga tillbud). |
| – Förbättrad förutsägbarhet och konsekvens i tillsynsbeslut (t.ex. antal expertpanelsyttranden). |

– Större deltagande av små och medelstora företag på EU:s marknad för medicintekniska produkter (stöd till små och medelstora företag för användningen av EU:s regelverk).

– Användning av särskilda vägar för banbrytande produkter (mäta stödet för innovation).

– Deltagande i internationella samarbetsmekanismer.

**1.4 Förslaget eller initiativet avser**

☐ en ny åtgärd

☐ en ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd[52]

☒ en förlängning av en befintlig åtgärd

☐ en sammanslagning eller omdirigering av en eller flera åtgärder mot en annan/en ny åtgärd

**1.5 Grunder för förslaget eller initiativet**

*1.5.1 Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet*

Medlagstiftarna förväntas anta förordningen under andra kvartalet 2027. Den träder i kraft den 20:e dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*. Övergångsperioder föreskrivs för de åtgärder som kräver förfarandemässiga eller tekniska anpassningar av tillverkarna för att säkerställa en smidig övergång till det ändrade regelverket.

*1.5.2 Mervärdet av en åtgärd på EU-nivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med ”mervärdet av en åtgärd på EU-nivå” i detta avsnitt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.*

Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik syftade till att upprätta ett robust, transparent, förutsägbart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter och produkter för *in vitro*-diagnostik som säkerställer en hög säkerhets- och hälsonivå och samtidigt stöder innovation. De har varit tillämpliga sedan den 26 maj 2021 respektive den 26 maj 2022.

De mycket mer krävande krav som följer av dessa förordningar, även för befintliga produkter, i kombination med de anmälda organens begränsade kapacitet och tillverkarnas otillräckliga beredskap har dock lett till en risk för brist på kritiska produkter och till och med att sådana har försvunnit från marknaden. I praktiken har

[52] I den mening som avses i artikel 58.2 a eller b i budgetförordningen.

dessa utmaningar visat att vissa delar av förordningarna själva skapade strukturella hinder som systemet inte har kunnat hantera.

Som en följd av detta har övergångsperioderna upprepade gånger förlängts men förlängningarna har bara gett kortsiktiga lättnader och inte kunnat lösa de underliggande problem som följer av det nuvarande regelverket. För att lösa dessa strukturella problem och uppnå ett effektiviserat, förutsägbart och framtidssäkrat system krävs samordnade åtgärder på EU-nivå genom denna föreslagna rättsakt.

*1.5.3 Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder*

Detta förslag härrör från resultaten av den riktade utvärderingen.

*1.5.4 Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument*

- Initiativet kommer att finansieras fullt ut genom omfördelningar från program inom den fleråriga budgetramen för 2028–2034.
- Strategiska projekt som tar itu med en sårbarhet i leveranskedjorna för kritiska medicintekniska produkter kommer att anses bidra till målen för den europeiska plattformen för strategisk teknik (STEP) och kan gynnas av att det ekonomiska stödet underlättas när STEP-stämpeln beviljas på grundval av förordning (EU) 2024/795 om inrättande av den europeiska plattformen för strategisk teknik (STEP).

*1.5.5 Bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning*

Ej tillämpligt

## 1.6 Förslagets eller initiativets varaktighet och budgetkonsekvenser

☐ **begränsad varaktighet**

– ☐ verkan från och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ till och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ

– ☐ budgetkonsekvenser från och med ÅÅÅÅ till och med ÅÅÅÅ för åtagandebemyndiganden och från och med ÅÅÅÅ till och med ÅÅÅÅ för betalningsbemyndiganden.

☒ **obegränsad varaktighet**

– Efter en inledande period ÅÅÅÅ–ÅÅÅÅ,

– beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

## 1.7 Planerad(e) genomförandemetod(er)[53]

☒ **Direkt förvaltning** som sköts av kommissionen

– ☒ via dess avdelningar, vilket också inbegriper personalen vid unionens delegationer;

– ☒ via genomförandeorgan

☐ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna

☒ **Indirekt förvaltning** genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet anförtros

– ☐ tredjeländer eller organ som de har utsett

– ☐ internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)

– ☐ Europeiska investeringsbanken och Europeiska investeringsfonden

– ☒ organ som avses i artiklarna 70 och 71 i budgetförordningen

– ☐ offentligrättsliga organ

– ☐ privaträttsliga organ som har anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter i den utsträckning som de har försetts med tillräckliga ekonomiska garantier

– ☐ organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandeuppgifter inom ramen för ett offentlig-privat partnerskap och som har försetts med tillräckliga ekonomiska garantier

---

[53] Närmare förklaringar av de olika genomförandemetoderna med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på webbplatsen Budgpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

– ☐ organ eller personer som anförtrotts genomförandet av särskilda åtgärder inom den gemensamma utrikes- och säkerhetspolitiken enligt avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som fastställs i den grundläggande akten

– ☐· organ som är etablerade i en medlemsstat och som omfattas av en medlemsstats privaträtt eller unionsrätten och som i enlighet med sektorsspecifika regler kan anförtros genomförandet av unionsmedel eller budgetgarantier, i den mån sådana organ kontrolleras av offentligrättsliga organ eller privaträttsliga organ som anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter och har tillräckliga finansiella garantier i form av gemensamt och solidariskt ansvar från kontrollorganens sida eller likvärdiga finansiella garantier, som för varje åtgärd kan vara begränsad till det högsta beloppet för unionens stöd.

Anmärkningar

| |
|---|
| Budgeten kommer att genomföras av Europeiska kommissionen, Europeiska genomförandeorganet för hälsofrågor och digitala frågor (Hadea) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). |

## 2. FÖRVALTNING

### 2.1 Regler om uppföljning och rapportering

Alla unionsorgan omfattas av ett strikt övervakningssystem som bland annat består av en internkontrollsamordnare, kommissionens tjänst för internrevision, styrelsen, kommissionen, revisionsrätten och budgetmyndigheten. Detta system återspeglas och fastställs i förordningen om inrättande av Europeiska läkemedelsmyndigheten. I enlighet med det gemensamma uttalandet om decentraliserade EU-organ (*den gemensamma strategin*), rambudgetförordningen (2019/715) och kommissionens meddelande C(2020) 2297 i anslutning därtill innehåller läkemedelsmyndighetens årliga arbetsprogram och samlade programdokument detaljerade mål och förväntade resultat, inklusive prestationsindikatorer. I det samlade programdokumentet kombineras flerårig och årlig programplanering med strategidokument, t.ex. om oberoende. GD Hälsa och livsmedelssäkerhet lämnar synpunkter via läkemedelsmyndighetens styrelse och utarbetar ett formellt yttrande från kommissionen om det samlade programdokumentet. Läkemedelsmyndighetens verksamheter kommer att mätas mot dessa nyckeltal i den konsoliderade årliga verksamhetsrapporten. Läkemedelsmyndigheten kommer regelbundet att övervaka hur dess interna kontrollsystem fungerar för att säkerställa att data samlas in på ett effektivt och ändamålsenligt sätt och i god tid, för att identifiera brister i den interna kontrollen samt för att registrera och bedöma resultaten av kontrollerna, inklusive avvikelser och undantag. Resultaten av bedömningarna av den interna kontrollen, däribland betydande brister som identifierats och eventuella skillnader jämfört med resultaten av den interna och externa revisionen, kommer att redovisas i den konsoliderade årliga verksamhetsrapporten.

### 2.2 Förvaltnings- och kontrollsystem

*2.2.1 Motivering av den budgetgenomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås*

Det årliga bidraget från EU överförs på begäran till läkemedelsmyndigheten i enlighet med dess betalningsbehov. Läkemedelsmyndigheten kommer att bli föremål för administrativa kontroller, vilket inbegriper budgetkontroll, internrevision, årsrapporter från Europeiska revisionsrätten, årligt beviljande av ansvarsfrihet för genomförandet av EU:s budget och eventuella utredningar som utförs av Olaf, i synnerhet för att säkerställa att de medel som tilldelas läkemedelsmyndigheten används på rätt sätt. Genom sin representation i läkemedelsmyndighetens styrelse och revisionskommitté kommer kommissionen att få revisionsrapporter och säkerställa att läkemedelsmyndigheten fastställer och vidtar lämpliga åtgärder i tid för att ta itu med de identifierade problemen. Alla utbetalningar kommer att utgöra förhandsfinansiering till dess att revisionsrätten har granskat läkemedelsmyndighetens räkenskaper och läkemedelsmyndigheten har överlämnat sin slutliga redovisning. Vid behov kommer kommissionen att återkräva oanvända medel som betalats ut till läkemedelsmyndigheten. Myndighetens verksamhet kommer också att övervakas av ombudsmannen i enlighet med artikel 228 i EUF-fördraget. Denna administrativa kontroll ger ett antal processuella garantier för att hänsyn tas till de berörda parternas intressen.

*2.2.2 Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna*

De största riskerna avser läkemedelsmyndighetens prestation och oberoende i genomförandet av de uppgifter som den anförtrotts. Underprestation eller försvagat oberoende skulle kunna hindra uppnåendet av målen för detta initiativ och skulle även inverka negativt på kommissionens anseende. Kommissionen och myndigheten har infört interna förfaranden som ska täcka de risker som identifierats ovan. De interna förfarandena är i full överensstämmelse med budgetförordningen och inkluderar åtgärder för bedrägeribekämpning och kostnads-/nyttoöverväganden. Först och främst bör tillräckliga resurser ställas till läkemedelsmyndighetens förfogande både vad gäller medel och personal för att uppnå målen för detta initiativ. Vidare kommer kvalitetsstyrningen att omfatta både den integrerade kvalitetsstyrningen och riskhanteringen inom läkemedelsmyndigheten. En riskbedömning genomförs årligen och riskerna bedöms med beaktande av befintliga kontroller och riskreducerande åtgärder. Genomförandet av självbedömningar (som en del av EU-organens riktmärkningsprogram), årliga översyner av känsliga funktioner samt efterhandskontroller omfattas också av detta område, liksom upprätthållandet av ett register över undantag. För att säkerställa att läkemedelsmyndigheten är opartisk och objektiv i alla aspekter av dess arbete har ett antal strategier och regler för hantering av motstridiga intressen införts och kommer att uppdateras regelbundet, med en beskrivning av särskilda arrangemang, krav och förfaranden som gäller för läkemedelsmyndighetens styrelse, ledamöterna i den vetenskapliga kommittén och experter, läkemedelsmyndighetens personal och sökande samt konsulter och entreprenörer. Kommissionen kommer att informeras i god tid om relevanta problem rörande förvaltning och oberoende som läkemedelsmyndigheten stöter på och kommer att vidta åtgärder i god tid och på lämpligt sätt.

*2.2.3 Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande)*

Inom kommissionens och myndighetens strategier för intern kontroll beaktas de viktigaste kostnadsdrivande faktorerna samt de insatser som redan gjorts under flera år för att minska kostnaderna för kontrollen, utan att äventyra kontrollernas effektivitet. De befintliga kontrollsystemen visade sig kunna förebygga och/eller upptäcka fel och/eller oriktigheter, och i förekommande fall korrigera dessa. Under de senaste fem åren har kommissionens årliga kostnader för kontroller inom ramen för indirekt förvaltning motsvarat mindre än 1 % av den årliga budgeten för bidrag som utbetalats till läkemedelsmyndigheten. Läkemedelsmyndigheten avsatte mindre än 0,5 % av sin totala årliga budget för kontrollverksamhet, med inriktning på integrerad kvalitetsstyrning, revision, bedrägeribekämpningsåtgärder, finans- och kontrollprocesser, företagsriskhantering och självbedömning.

## 2.3 Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter

När det gäller indirekt förvaltning ska kommissionen säkerställa att unionens ekonomiska intressen skyddas genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter upptäcks, genom återkrav

av felaktigt utbetalda belopp samt vid behov genom effektiva, proportionella och avskräckande påföljder. För detta ändamål har kommissionen antagit en strategi mot bedrägerier, senast uppdaterad i april 2019 (COM(2019) 196)[54], som omfattar åtgärder för förebyggande och upptäckt samt korrigerande åtgärder. Kommissionen eller dess företrädare och revisionsrätten ska ha befogenhet att, på grundval av handlingar och på plats, granska alla stödmottagare, entreprenörer och underentreprenörer, som har mottagit unionsmedel. Olaf ska ha befogenhet att genomföra kontroller och inspektioner på plats av ekonomiska aktörer som indirekt berörs av sådan finansiering. När det gäller läkemedelsmyndigheten föreskrivs bedrägeribekämpningsåtgärder i artikel 69 i förordning (EG) nr 726/2004 och i rambudgetförordningen (2019/715). Läkemedelsmyndighetens verkställande direktör och styrelse kommer att vidta lämpliga åtgärder i enlighet med principerna för internkontroll som tillämpas av alla EU-institutioner. I enlighet med den gemensamma strategin och artikel 42 i rambudgetförordningen har en strategi mot bedrägerier utarbetats, och den tillämpas av läkemedelsmyndigheten. Läkemedelsmyndighetens strategi mot bedrägerier omfattar en period på tre år och åtföljs av en motsvarande handlingsplan, med beskrivning av både särskilda fokusområden och åtgärder för de kommande åren, samt flera fortlöpande åtgärder som vidtas varje år såsom en särskild fristående riskbedömning avseende bedrägerier, med de identifierade bedrägeririsker som ingår i läkemedelsmyndighetens övergripande riskregister. Utbildning i bedrägeribekämpning anordnas som en del av introduktionsutbildningen och genom obligatorisk onlineutbildning om bedrägeribekämpning för nyanställda. Personalen informeras om hur de gör för att rapportera misstänkta oegentligheter, och disciplinära förfaranden har införts i enlighet med bestämmelserna i tjänsteföreskrifterna.

[54] Kommissionens strategi mot bedrägerier: förstärkta åtgärder för att skydda EU:s budget.

## 3. FÖRSLAGETS ELLER INITIATIVETS BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER

### 3.1 Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och utgiftsposter i den årliga budgeten

- Befintliga budgetposter

*Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd*

| Rubrik i den fleråriga budgetramen | Budgetpost | Typ av utgifter | Bidrag | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nummer | Diff./Icke-diff.[55] | från Efta-länder[56] | från kandidatländer och potentiella kandidater[57] | från andra tredjeländer | övriga inkomster avsatta för särskilda ändamål |
| 2 | Driftsutgifter | Differentierade | JA | JA | JA | NEJ |
| 2 | Stödutgifter | Icke-diff. | JA | JA | JA | NEJ |
| 2 | Unionsbidraget till Europeiska läkemedelsmyndigheten | Icke-diff. | JA | JA | JA | NEJ |
| 4 | Huvudkontor och representationskontor – tjänstemän och tillfälligt anställda | Icke-diff. | NEJ | NEJ | NEJ | NEJ |
| 4 | Extern personal – huvudkontor och representationskontor | Icke-diff. | NEJ | NEJ | NEJ | NEJ |
| 4 | Kostnader för konferenser och möten | Icke-diff. | NEJ | NEJ | NEJ | NEJ |
| 4 | Utgifter för tjänsteresor, konferenser och representation | Icke-diff. | NEJ | NEJ | NEJ | NEJ |

[55] Differentierade respektive icke-differentierade anslag.
[56] Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.
[57] Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidater i västra Balkan.

### 3.2 Förslagets beräknade budgetkonsekvenser för anslagen

*3.2.1 Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen*

– ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk

– ☒ Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Beloppen är preliminära och föregriper inte resultatet av de pågående förhandlingarna om nästa fleråriga budgetram.

*3.2.1.1 Anslag i den antagna budgeten*

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

| **Rubrik i den fleråriga budgetramen** | | Nummer | 2 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| GD: <Hälsa och livsmedelssäkerhet.> | | | År **2028** | År **2029** | År **2030** | År **2031** | År **2032** | År **2033** | År **2034** | **TOTALT budgetram 2028–2034** | **EFTER 2024** |
| Driftsanslag | | | | | | | | | | | |
| Tillkännages vid ett senare tillfälle | Åtaganden | (1a) | 0,297 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,322 | 0,328 | 0,335 | **2,210** | 0,335 |
| | Betalningar | (2a) | 0,059 | 0,209 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,321 | 0,694 | **2,210** | 0,694 |
| Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program | | | | | | | | | | | |
| Stödutgifter | | (3) | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **7,070** | **1,010** |
| **TOTALA anslag** | Åtaganden | =1a+1b+3 | **1,307** | **1,313** | **1,319** | **1,325** | **1,332** | **1,338** | **1,345** | **9,280** | **1,345** |
| **för GD** <SANTE> | Betalningar | =2a+2b+3 | **1,069** | **1,219** | **1,313** | **1,319** | **1,325** | **1,331** | **1,704** | **9,280** | **1,704** |

* Siffrorna i tabellen ovan är alla strikt preliminära i avvaktan på resultatet av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för 2028–2034, som inte kan avgöras på förhand.

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

| **[Byrå]: <EMA>** | **År 2028** | **År 2029** | **År 2030** | År **2031** | År **2032** | År **2033** | År **2034** | **TOTALT 2028–2034** | EFTER **2034 (årliga utgifter)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Tillkännages vid ett senare tillfälle/Unionsbidraget till Europeiska läkemedelsmyndigheten | **3,209** | **4,689** | **4,782** | **4,878** | **4,976** | **5,075** | **5,177** | **32,785** | **5,280** |

Utan att det påverkar förhandlingarna om nästa fleråriga budgetram kommer de anslag som tilldelas byrån från och med 2028 att kompenseras genom omfördelningar från tillämpliga program under samma rubrik som myndigheten inom den fleråriga budgetramen 2028–2034. Om en kompenserad minskning blir nödvändig kan de medel som anslås till byråerna och deras finansieringsflöden behöva revideras.

| | | | År **2028** | År **2029** | År **2030** | År **2031** | År **2032** | År **2033** | År **2034** | **TOTALT budgetram 2028–2034** | EFTER 2034 **Årskostnad** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| TOTALA driftsanslag (inklusive bidrag till decentraliserade byråer) | Åtaganden | (4) | 3,506 | 4,992 | 5,092 | 5,193 | 5,297 | 5,403 | 5,511 | **34,995** | 5,615 |
| | Betalningar | (5) | 3,268 | 4,898 | 5,085 | 5,187 | 5,290 | 5,396 | 5,870 | **34,995** | 5,974 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program | | (6) | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 7,070 | **1,010** |
| **TOTALA anslag under RUBRIK <SANTE>** i den fleråriga budgetramen | Åtaganden | =4+6 | **4,516** | **6,002** | **6,102** | **6,203** | **6,307** | **6,413** | **6,521** | **42,065** | **6,6256** |
| | Betalningar | =5+6 | **4,278** | **5,908** | **6,095** | **6,197** | **6,300** | **6,406** | **6,880** | **42,065** | **6,984** |

* Siffrorna i tabellen ovan är alla strikt preliminära i avvaktan på resultatet av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för 2028–2034, som inte kan avgöras på förhand.

==========

==========

| Rubrik i den fleråriga budgetramen | 4 | ”Administrativa utgifter”[58] |
|---|---|---|

| ANTAGNA ANSLAG | År 2028 | År 2029 | År 2030 | År 2031 | År 2032 | År 2033 | År 2034 | TOTALT 2028–2034 | EFTER 2034 (årliga utgifter) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **RUBRIK 4** | | | | | | | | | |
| Personalresurser | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | **19,740** | 2,820 |
| Övriga administrativa utgifter | 0,108 | 0,110 | 0,113 | 0,115 | 0,117 | 0,120 | 0,122 | **0,805** | 0,122 |
| **Delsumma för RUBRIK 4** | **2,928** | **2,930** | **2,933** | **2,935** | **2,937** | **2,940** | **2,942** | **20,545** | **2,942** |
| **Utanför RUBRIK 4** | | | | | | | | | |
| Personalresurser | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | **7,070** | 1,010 |
| Andra utgifter av administrativ natur | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | **0,000** | 0,000 |
| **Delsumma utanför RUBRIK 4** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **7,070** | **1,010** |
| | | | | | | | | | |
| **TOTALT** | **3,938** | **3,940** | **3,943** | **3,945** | **3,947** | **3,950** | **3,952** | **27,615** | **3,952** |

* Siffrorna i tabellen ovan är alla strikt preliminära i avvaktan på resultatet av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för 2028–2034, som inte kan avgöras på förhand.

[58] Nödvändiga anslag bör beräknas med hjälp av årsmedelkostnaderna på tillämplig webbsida i BUDGpedia.

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

| TOTALT RUBRIK 1–4 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | År 2028 | År 2029 | År 2030 | År 2031 | År 2032 | År 2033 | År 2034 | **TOTALT budgetram 2028–2034** |
| **TOTALA anslag för RUBRIKERNA 1–4** | Åtaganden | **7,444** | **8,932** | **9,034** | **9,138** | **9,244** | **9,353** | **9,463** | **62,610** |
| i den fleråriga budgetramen | Betalningar | **7,207** | **8,838** | **9,028** | **9,132** | **9,238** | **9,346** | **9,822** | **62,610** |

* Siffrorna i tabellen ovan är alla strikt preliminära i avvaktan på resultatet av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för 2028–2034, som inte kan avgöras på förhand.

*3.2.2 Beräknad output som finansieras med driftsanslag*

Åtagandebemyndiganden i miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

| **Ange mål och output** | | | **År** | | **År** | | **År** | | **År** | | **År** | | **År** | | **År** | | **TOTALT 2028–2034** | | **EFTER** | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ⇩ | | | **2028** | | **2029** | | **2030** | | **2031** | | **2032** | | **2033** | | **2034** | | | | **2034** | |
| | **OUTPUT** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Typ | Genomsnittlig kostnad | Antal | Kostn. | Antal | Kostn. | Antal | Kostn. | Antal | Kostn. | Antal | Kostn. | Antal | Kostn. | Antal | Kostn. | Antal | Kostn. | Antal | Kostn. |
| SPECIFIKT MÅL nr 1, nr 2 och nr 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| – Eudamed – underhåll och anpassning av systemet till de nya kraven | | | | 0,297 | | 0,303 | | 0,309 | | 0,315 | | 0,322 | | 0,328 | | 0,335 | | **2,210** | | 0,335 |
| Delsumma för specifikt mål nr 1 | | | | **0,297** | | **0,303** | | **0,309** | | **0,315** | | **0,322** | | **0,328** | | **0,335** | | **2,210** | | **0,335** |
| **TOTALT** | | | | **0,297** | | **0,303** | | **0,309** | | **0,315** | | **0,322** | | **0,328** | | **0,335** | | **2,210** | | **0,335** |

* Siffrorna i tabellen ovan är alla strikt preliminära i avvaktan på resultatet av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för 2028–2034, som inte kan avgöras på förhand.

*3.2.3 Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen*

– ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk

– ☒ Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

*3.2.3.1 Anslag i den antagna budgeten*

| **ANTAGNA ANSLAG** | År **2028** | År **2029** | År **2030** | År **2031** | År **2032** | År **2033** | År **2034** | **TOTALT 2028–2034** | EFTER **2034 (årliga utgifter)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **RUBRIK 4** | | | | | | | | | |
| Personalresurser | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | **19,740** | 2,820 |
| Övriga administrativa utgifter | 0,108 | 0,110 | 0,113 | 0,115 | 0,117 | 0,120 | 0,122 | **0,805** | 0,122 |
| **Delsumma för RUBRIK 4** | **2,928** | **2,930** | **2,933** | **2,935** | **2,937** | **2,940** | **2,942** | **20,545** | **2,942** |
| **Utanför RUBRIK 4** | | | | | | | | | |
| Personalresurser | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | **7,070** | 1,010 |
| Andra utgifter av administrativ natur | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | **0,000** | 0,000 |
| **Delsumma utanför RUBRIK 4** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **7,070** | **1,010** |
| | | | | | | | | | |
| **TOTALT** | **3,938** | **3,940** | **3,943** | **3,945** | **3,947** | **3,950** | **3,952** | **27,615** | **3,952** |

* Siffrorna i tabellen ovan är alla strikt preliminära i avvaktan på resultatet av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för 2028–2034, som inte kan avgöras på förhand.

De anslag som krävs för personal och andra administrativa utgifter kan inte täckas genom omfördelning inom GD Hälsa och livsmedelssäkerhet och kommer att täckas genom omfördelning inom kommissionen inom ramen för det årliga tilldelningsförfarandet och mot bakgrund av budgetbegränsningarna.

*3.2.4 Beräknat personalbehov*

– ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk

– ☒ Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

### *3.2.4.1 Finansierat med den antagna budgeten*

*Beräkningarna ska anges i heltidsekvivalenter*[59]

| ANTAGNA ANSLAG | År 2028 | År 2029 | År 2030 | År 2031 | År 2032 | År 2033 | År 2034 | EFTER 2034 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)** | | | | | | | | |
| 20 01 02 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna) | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 |
| 20 01 02 03 (EU:s delegationer) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 01 01 01 01 (indirekta forskningsåtgärder) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 01 01 01 11 (direkta forskningsåtgärder) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Andra budgetposter (ange vilka) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **• Extern personal (heltidsekvivalenter)** | | | | | | | | |
| 20 02 01 (kontraktsanställda och nationella experter finansierade genom ramanslaget) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 20 02 03 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter och unga experter som tjänstgör vid EU:s delegationer) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Post för admin. stöd [XX.01.YY.YY] [2] - vid huvudkontoret | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Post för admin. stöd [XX.01.YY.YY] [2] - vid EU:s delegationer | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 01 01 01 02 (kontraktsanställda och nationella experter – indirekta forskningsåtgärder) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 01 01 01 12 (kontraktsanställda och nationella experter – direkta forskningsåtgärder) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Andra budgetposter (ange vilka) – rubrik 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Andra budgetposter (stödkrediter för budgetposten för hälsoprogrammet) – Utanför rubrik 4 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 |
| **TOTALT** | **25** | **25** | **25** | **25** | **25** | **25** | **25** | **25** |

59 Ange i tabellen nedan hur många heltidsekvivalenter av det angivna antalet som redan är avdelade för förvaltning av åtgärden och/eller kan omfördelas inom ditt GD och vad ditt nettobehov är.

Med tanke på den allmänt ansträngda situationen för rubrik 4, både när det gäller personal och anslagsnivå, ska personalbehoven täckas med personal inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga och/eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet eller från andra avdelningar inom kommissionen.

Den interna personal (15 heltidsekvivalenter) som behövs för att genomföra förslaget (i heltidsekvivalenter) kommer att täckas av ytterligare personal som ska finansieras under rubrik 4. Ytterligare extern personal (10 heltidsekvivalenter) kommer att finansieras genom stödutgifterna för programbudgetposten.

| | **Täcks av befintlig personal vid kommissionens avdelningar** | **Särskild ytterligare personal*** | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **Finansieras genom rubrik 4 eller forskning** | **Finansieras genom BA-post** | **Finansieras genom avgifter** |
| Tjänster i tjänsteförteckningen | | 15 | Ej tillämpligt | |
| Extern personal (kontraktsanställda, nationella experter, vikarier) | | | 10 | |

* De uppgifter som ingår i det aktuella förslaget kan inte fullt ut täckas av befintliga personalresurser och interna omfördelningar inom GD Hälsa och livsmedelssäkerhet eftersom de befintliga resurserna redan har tilldelats uppgifter som härrör från den nuvarande rättsliga ramen och därför inte kan omfördelas. Dessutom kommer nya olika profiler att behövas för att genomföra förslaget.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

| | |
|---|---|
| Tjänstemän och tillfälligt anställda | 1 Ytterligare 13 heltidsekvivalenter (fem handläggare, två assistenter och sex kontraktsanställda i tjänstegrupp IV) kommer att behövas för att stödja gemensamma bedömningar av anmälda organ, de nya gemensamma övervakningsaktiviteterna och förstärkta samordningsinsatser.<br>2 Ytterligare tolv heltidsekvivalenter (åtta handläggare och fyra kontraktsanställda i tjänstegrupp IV) behövs för att säkra genomförandet, med tanke på EU:s förstärkta tillsyn över anmälda organ och annan relevant regleringsverksamhet (dvs. förstärkning av samordningen, delegerade akter och genomförandeakter, den verksamhet som bedrivs av arbetsgruppen för tillsyn över anmälda organ för att lösa meningsskiljaktigheter och tvister, deltagande i internationella program/program för ömsesidigt förtroende, lösning av kvalificerings- och klassificeringstvister). |
| Extern personal | Se ovan. |

*3.2.5 Översikt över beräknad inverkan på it-relaterade investeringar*

Obligatoriskt: bästa skattning av de it-relaterade investeringar som förslaget/initiativet medför ska anges i tabellen nedan.

När så krävs för genomförandet av förslaget/initiativet ska i undantagsfall anslag under rubrik 4 anges på därför avsedd rad.

Anslagen under rubrikerna 1–3 ska redovisas som ”It-utgifter inom operativa program som inte omfattas av kommissionens administrativa självständighet och institutionella befogenheter”. Dessa utgifter avser den driftsbudget som tas i anspråk för att återanvända/köpa in/utveckla it-plattformar och it-verktyg med direkt koppling till initiativets genomförande, med tillhörande investeringar (t.ex. licenser, undersökningar och datalagring). Uppgifterna i den här tabellen bör vara förenliga med uppgifterna i avsnitt 4 ”Digitala inslag”.

| **TOTALT Anslag för digital teknik och it** | År **2028** | År **2029** | År **2030** | År **2031** | År **2032** | År **2033** | År **2034** | **TOTALT Budgetram 2028–2034** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **RUBRIK 4** | | | | | | | | |
| It-utgifter (centralt) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | **0** |
| **Delsumma för RUBRIK 4** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **Utanför RUBRIK 4** | | | | | | | | |
| It-utgifter inom operativa program som inte omfattas av kommissionens administrativa självständighet och institutionella befogenheter | 0,297 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,322 | 0,328 | 0,335 | 2,210 |
| **Delsumma utanför RUBRIK 4** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| | | | | | | | | |
| **TOTALT** | 0,297 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,322 | 0,328 | 0,335 | 2,210 |

* Siffrorna i tabellen ovan är alla strikt preliminära i avvaktan på resultatet av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för 2028–2034, som inte kan avgöras på förhand.

### *3.2.6 Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen*

Förslaget/initiativet

– ☒ kan finansieras fullständigt genom omfördelningar inom den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

Initiativet kommer att finansieras fullt ut genom omfördelningar från program inom den fleråriga budgetramen för 2028–2034[60].

*3.2.7 Bidrag från tredje part*

Förslaget/initiativet

– ☒ innehåller inga bestämmelser om samfinansiering från tredje parter

– ☐ innehåller bestämmelser om samfinansiering från tredje parter enligt följande uppskattning:

Anslag i miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

| | År **2028** | År **2029** | År **2030** | År **2031** | År **2032** | År **2033** | År **2034** | Totalt |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Ange vilket organ som deltar i samfinansieringen | | | | | | | | |
| TOTALA anslag som tillförs genom samfinansiering | | | | | | | | |

*3.2.8 Beräknat personalbehov och beräknad användning av anslag vid ett decentraliserat organ*

Personalbehov (heltidsekvivalenter)

| **[Byrå]: <EMA>** | År | År | År | År | År | År | År | EFTER |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **2028** | **2029** | **2030** | **2031** | **2032** | **2033** | **2034** | **2034 (årligt antal)** |
| Tillfälligt anställda (AD-tjänster) | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| Tillfälligt anställda (AST-tjänster) | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |

60

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *Delsumma tillfälligt anställda (AD + AST)* | *8* | *8* | *8* | *8* | *8* | *8* | *8* | *8* |
| Kontraktsanställda | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 |
| Utstationerade nationella experter | | | | | | | | |
| *Delsumma kontraktsanställda och utstationerade nationella experter* | *16* | *16* | *16* | *16* | *16* | *16* | *16* | *16* |
| TOTAL personal | **24** | **24** | **24** | **24** | **24** | **24** | **24** | **24** |

Anslag som täcks av bidraget från EU-budgeten i miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

| **[Byrå]: <EMA>** | År **2028** | År **2029** | År **2030** | År **2031** | År **2032** | År **2033** | År **2034** | **TOTALT 2028–2034** | EFTER **2034 (årliga utgifter)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Rubrik 1: Personalutgifter | 1,808 | 3,688 | 3,762 | 3,837 | 3,914 | 3,992 | 4,072 | **25,075** | 4,154 |
| Rubrik 2: Infrastruktur och driftsutgifter | | | | | | | | **0,000** | |
| Rubrik 3: Driftsutgifter | 1,401 | 1,000 | 1,020 | 1,041 | 1,061 | 1,083 | 1,104 | **7,710** | 1,126 |
| **TOTALA anslag som täcks av EU-budgeten** | **3,209** | **4,698** | **4,782** | **4,878** | **4,976** | **5,075** | **5,177** | **32,785** | **5,280** |

* Siffrorna i tabellen ovan är alla strikt preliminära i avvaktan på resultatet av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för 2028–2034, som inte kan avgöras på förhand.

Anslag som täcks av eventuella avgifter i miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

| **[Byrå]: <EMA>** | År **2028** | År **2029** | År **2030** | År **2031** | År **2032** | År **2033** | År **2034** | **TOTALT 2028–2034** | EFTER **2034 (årliga** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | **utgifter)** |
| Rubrik 1: Personalutgifter | | | | | | | | **0,000** | |
| Rubrik 2: Infrastruktur och driftsutgifter | | | | | | | | **0,000** | |
| Rubrik 3: Driftsutgifter | | 0,600 | 0,610 | 0,650 | 0,750 | 0,770 | 0,800 | **4,180** | 0,816 |
| **TOTALA anslag som täcks av avgifter** | **0,000** | **0,600** | **0,610** | **0,650** | **0,750** | **0,770** | **0,800** | **4,180** | **0,816** |

* Siffrorna i tabellen ovan är alla strikt preliminära i avvaktan på resultatet av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för 2028–2034, som inte kan avgöras på förhand.

**Översikt/sammanfattning av personal och anslag (i miljoner EUR) som krävs för förslaget/initiativet vid decentraliserade byråer**

| **[Byrå]: <EMA>** | År **2028** | År **2029** | År **2030** | År **2031** | År **2032** | År **2033** | År **2034** | **TOTALT 2028–2034** | EFTER **2034 (årliga utgifter)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Tillfälligt anställda (AD + AST) | **8** | **8** | **8** | **8** | **8** | **8** | **8** | | **8** |
| Kontraktsanställda | **16** | **16** | **16** | **16** | **16** | **16** | **16** | | **16** |
| Utstationerade nationella experter | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | | |
| **Total personal** | **24** | **24** | **24** | **24** | **24** | **24** | **24** | | **24** |
| Anslag som täcks av EU-budgeten | 3,209 | 4,689 | 4,782 | 4,878 | 4,976 | 5,075 | 5,177 | **32,785** | 5,280 |
| Anslag som täcks av avgifter | 0,000 | 0,600 | 0,610 | 0,650 | 0,750 | 0,770 | 0,800 | **4,180** | 0,816 |
| Anslag som täcks genom medfinansiering (i tillämpliga fall) | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | **0,000** | 0,000 |
| **TOTALA anslag** | **3,209** | **5,289** | **5,392** | **5,528** | **5,726** | **5,845** | **5,977** | **36,965** | **6,096** |

**Tillfälligt anställda och extern personal**

**1. EMA-relaterade utgifter:** Denna del täcker de finansiella behoven med avseende på ytterligare heltidsekvivalenter vid EMA, som kommer att anförtros nya eller utökade uppgifter, såsom att hantera ett ökande antal expertpaneler och nya ansvarsområden för övervakning av produktbrister, inbegripet upprättande och uppdatering av en förteckning över kritiska produkter.

Detta uppgår till följande **ytterligare 24 heltidsekvivalenter** för att täcka ovannämnda ytterligare verksamhet som kommer att delegeras till läkemedelsmyndigheten:

a) Elva heltidsekvivalenter för expertpaneler efter att medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och alla produkter i klass III lades till i tillämpningsområdet (två handläggare, två assistenter och sex kontraktsanställda i tjänstegrupp IV och en kontraktsanställd i tjänstegrupp II).

b) Nio heltidsekvivalenter för styrning (tio heltidsekvivalenter för ökad samordning av nationella behöriga myndigheter inom specifika områden och två heltidsekvivalenter för kontoret för små och medelstora företag för att stödja tillverkare) (två handläggare, en assistent och sex kontraktsanställda i tjänstegrupp IV).

c) Fyra heltidsekvivalenter för artikel 10a.4 (it-system för övervakning av brister, genomförande av ändringar i databasen) och artikel 10a.5 (upprätta och förvalta en förteckning över kritiska produkter) (en handläggare och tre kontraktsanställda i tjänstegrupp IV).

* Siffrorna i tabellen ovan är alla strikt preliminära i avvaktan på resultatet av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för 2028–2034, som inte kan avgöras på förhand.

3.3 Beräknad inverkan på inkomsterna

- ☒ Förslaget/initiativet påverkar inte inkomsterna.
- ☐ Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
  - ☐ Påverkan på egna medel
  - ☐ Påverkan på andra inkomster
  - ☐ ange om inkomsterna är avsatta för särskilda utgiftsposter

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

| Inkomstposter i den årliga budgeten: | Belopp som förts in för det innevarande budgetåret | Förslagets/initiativets inverkan på inkomsterna[61] | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | År **2028** | År **2029** | År **2030** | År **2031** | År **2032** | År **2033** | År **2034** |
| Artikel ... | | | | | | | | |

[61] Vad gäller traditionella egna medel (tullar, sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 20 % avdrag för uppbördskostnader.

För inkomster avsatta för särskilda ändamål, ange vilka utgiftsposter i budgeten som berörs.

| |
|---|
| |

Övriga anmärkningar (t.ex. vilken metod/formel som har använts för att beräkna inverkan på inkomsterna eller andra relevanta uppgifter).

| |
|---|
| |

## 4. DIGITALA INSLAG

**Premiss:** Förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik kännetecknas redan av digital relevans i och med införandet av Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), som är ett sammanlänkat it-system som består av sex moduler, för att lagra uppgifter om hela livscykeln för produkter som släpps ut på EU-marknaden. Eudamed förbättrar inte bara transparensen och spårbarheten utan är också ett viktigt verktyg för att alla berörda aktörer ska kunna efterleva förordningarna. Fyra av Eudameds sex moduler är klara. Databasen/systemet kommer att underlätta ytterligare digitalisering av sektorn för medicintekniska produkter och medföra viktig potential för digitalisering och harmonisering.

Genom ändringsförordningen införs förenklingsåtgärder och nya rapporteringsskyldigheter, vilket påverkar Eudameds moduler som redan har utarbetats.

Med utgångspunkt i detta antagande har nedanstående tabell, när det gäller Eudamed, utarbetats med beaktande av inverkan på/förändringarna för de slutförda modulerna till följd av de bestämmelser som införs genom förslaget.

### 4.1 Krav med digital relevans

| **Hänvisning till kravet (förordningen om medicintekniska produkter/förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik)** | **Beskrivning av kravet** | **Aktörer som påverkas eller berörs av kravet** | **Processer på hög nivå** | **Kategorier** |
|---|---|---|---|---|
| **Artikel 10a.4 (förordningen om medicintekniska produkter/förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-** | Kommissionen ska, vid behov i samarbete med EMA, inrätta, underhålla och förvalta en it-plattform för rapportering och informationsutbyte om avbrott i eller upphörande av leveransen av produkter. | Ekonomiska aktörer<br>Medlemsstaternas behöriga myndigheter | Marknadskontroll | Data<br>Digital lösning<br>Digital offentlig tjänst |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **diagnostik)** | | | | |
| **Artikel 18.1 i förordningen om medicintekniska produkter** | Tillverkaren kan tillhandahålla implantatkortsinformation i elektroniskt eller digitalt format | Ekonomiska aktörer | Spårbarhet<br>Märkning | Data |
| **Artikel 19.2a i förordningen om medicintekniska produkter/artikel 17.2a i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik** | Försäkran om överensstämmelse får tillhandahållas i elektroniskt format | Ekonomiska aktörer | Produktens överensstämmelse | Data |
| **Artikel 30.2 i förordningen om medicintekniska produkter/artikel 27.2 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik** | De nationella databaserna över distributörer ska hämta produktinformation från Eudamed | Medlemsstaternas behöriga myndigheter<br>Distributörer | Registrering av distributörer | Data<br>Digital tjänst |
| **Artikel 52b i förordningen om medicintekniska produkter/artikel 48b i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik** | Digitalisering av bedömningen av överensstämmelse: Tillverkaren kan, i samråd med anmälda organ, tillhandahålla den tekniska dokumentationen och alla rapporter eller dokument för förfarandena för bedömning av överensstämmelse i digitalt format. | Tillverkare<br>Anmälda organ | Bedömning av överensstämmelse | Data<br>Digital tjänst |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Artikel 60 i förordningen om medicintekniska produkter/artikel 55 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik** | (Eudamed) Den behöriga myndigheten ska tillhandahålla exportintyg i Eudamed | Behöriga myndigheter | Öppenhet | Data<br>Digital tjänst |
| **Artikel 87a.2 i förordningen om medicintekniska produkter/artikel 82a.2 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik** | Rapportering av aktivt utnyttjade sårbarheter och allvarliga incidenter med anslutna produkter | Tillverkare<br>Medlemsstaternas behöriga myndigheter<br>Enheter för hantering av it-säkerhetsincidenter som utsetts till samordnare och Enisa | Cybersäkerhet | Data |
| **Artikel 106b.5 i förordningen om medicintekniska produkter** | EMA:s tillgång till Eudamed | EMA | Stöd från EMA | Data<br>Digital tjänst |
| **Artikel 110a i förordningen om medicintekniska produkter/artikel 103a i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik** | Elektronisk inlämning av uppgifter eller handlingar | Alla som har en sådan skyldighet enligt förordningen om medicintekniska produkter | Inlämning av uppgifter/dokument | Digital tjänst |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Bilaga I avsnitt 23.1 c i förordningen om medicintekniska produkter/bilaga I avsnitt 20.1 c i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik** | Märkningar får tillhandahållas i digital form enligt de genomförandebestämmelser som antagits i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter | Ekonomiska aktörer | Märkning | Digital offentlig tjänst |
| **Bilaga VI del A avsnitt 1.2 och avsnitt 1.3 (förordningen om medicintekniska produkter/förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik) och del B avsnitt 13 i förordningen om medicintekniska produkter/avsnitt 10 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik** | Kontaktuppgifter inklusive digitala kontaktuppgifter | Ekonomiska aktörer | Kommunikation | Data |
| **Bilaga VI del B avsnitt 37 i förordningen om medicintekniska produkter/avsnitt 29 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-** | Tillhandahålla bruksanvisningen i elektroniskt format eller webbadressen till den webbplats där den finns tillgänglig | Tillverkare | Tillgång till bruksanvisning | Data<br>Digital offentlig tjänst |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **diagnostik** | | | | |

### 4.2 Data

| **Hänvisning till kravet (förordningen om medicintekniska produkter/förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik)** | **Typ av data** | **Standard och/eller specifikation (i tillämpliga fall)** |
|---|---|---|
| **Artikel 10a.4 (förordningen om medicintekniska produkter/förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik)** | Data om möjlig brist på produkter | |
| **Artikel 18.1 i förordningen om medicintekniska produkter** | Uppgifter om implantat | |
| **Artikel 19.2a i förordningen om medicintekniska produkter/artikel 17.2a i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik** | Uppgifter om produktens överensstämmelse | |
| **Artikel 30.2 i förordningen om medicintekniska produkter/artikel 27.2 i förordningen om medicintekniska produkter för** | Produktuppgifter | I tillgängliga format, kostnadsfritt och på ett tydligt, övergripande, användarvänligt och lättillgängligt sätt. Nedladdning i XML-format. Allmänt tillgängliga |

| | | |
|---|---|---|
| ***in vitro*-diagnostik** | | |
| **Artikel 52b i förordningen om medicintekniska produkter/artikel 48b i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik** | Produktens tekniska dokumentation | |
| **Artikel 60 i förordningen om medicintekniska produkter/artikel 55 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik** | Uppgifter om exportintyg | I tillgängliga format, kostnadsfritt och på ett tydligt, övergripande, användarvänligt och lättillgängligt sätt. Nedladdning i XML-format. Allmänt tillgängliga |
| **Artikel 87a.2 i förordningen om medicintekniska produkter/artikel 82a.2 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik** | Data om aktivt utnyttjade sårbarheter och allvarliga incidenter med anslutna produkter | I tillgängliga format, kostnadsfritt och på ett tydligt, övergripande, användarvänligt och lättillgängligt sätt. Upp-/nedladdning i XML-format. |
| **Artikel 106b.5 i förordningen om medicintekniska produkter** | Eudameddata | I tillgängliga format, kostnadsfritt och på ett tydligt, övergripande, användarvänligt och lättillgängligt sätt. |
| **Artikel 110a i förordningen om medicintekniska produkter/artikel 103a i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik** | Dokumentation om produkter | |

| | | |
|---|---|---|
| **Bilaga I avsnitt 23.1 c i förordningen om medicintekniska produkter/bilaga I avsnitt 20.1 c i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik** | Data om märkningar på produkter | |
| **Bilaga VI del A avsnitt 1.2 och avsnitt 1.3 (förordningen om medicintekniska produkter/förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik) och del B avsnitt 13 i förordningen om medicintekniska produkter/avsnitt 10 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik** | Kontaktuppgifter. | |
| **Bilaga VI del B avsnitt 37 i förordningen om medicintekniska produkter/avsnitt 29 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik** | Uppgifter om bruksanvisningar för produkter | |

**Överensstämmelse med EU:s datastrategi**

Förslaget överensstämmer med datastrategin eftersom det främjar ytterligare digitalisering jämfört med förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik av vissa processer, såsom tillverkarnas överföring av teknisk dokumentation och andra relevanta dokument till anmälda organ. Det tillför nya element i Eudamed såsom exportintyg och bruksanvisningar för produkter, vilket ytterligare ökar de offentligt tillgängliga uppgifterna. Dessutom förenklar det vissa arbetsflöden som måste utföras i Eudamed, vilket underlättar de berörda aktörernas användning av systemen.

Eudamed: Kommissionen är personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde.

Ingen koppling till det europeiska hälsodataområdet.

**Engångsprincipen**

Ej tillämplig eftersom engångsprincipen redan ingick i förordningen om medicintekniska produkter/förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i och med inrättandet av Eudamed. Förslaget bygger nu bara på detta, men den ursprungliga efterlevnaden av denna princip ingick redan i de ursprungliga förordningarna.

**Dataflöden**

| **Typ av data** | **Hänvisning/hänvisningar till kravet/kraven** | **Aktör som tillhandahåller data** | **Aktör som tar emot data** | **Utlösande faktor för datautbyte** | **Frekvens (i tillämpliga fall)** |
|---|---|---|---|---|---|
| Implantatkort, även i elektroniskt eller digitalt format | Artikel 18.1 i förordningen om medicintekniska produkter | Ekonomiska aktörer | Patienter, hälso- och sjukvårdspersonal, behöriga myndigheter | Produktkontroll/spårbarhet | |
| EU-försäkran om överensstämmelse | Artikel 19.2a i förordningen om | Ekonomiska aktörer | Patienter, hälso- och sjukvårdspersonal, | Produktens överensstämmelse | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | medicintekniska produkter, artikel 17.2a i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik | | behöriga myndigheter | | |
| Produktuppgifter | Artikel 30.2 i förordningen om medicintekniska produkter/artikel 27.2 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik | Ekonomiska aktörer | Medlemsstaternas behöriga myndigheter | Produktkontroll | |
| Exportintyg | Artikel 60 i förordningen om medicintekniska produkter, artikel 55 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik | Behöriga myndigheter | Allmänheten | Produktkontroll | |
| Teknisk produktdokumentation för bedömning av överensstämmelse i elektronisk form | Artikel 52b i förordningen om medicintekniska produkter, artikel 48b i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik | Ekonomiska aktörer | Behöriga myndigheter<br>Anmälda organ | Produktkontroll<br>Bedömning av överensstämmelse | |
| Information om aktivt utnyttjade sårbarheter och allvarliga incidenter med anslutna produkter | Artikel 87a.2 i förordningen om medicintekniska produkter/artikel 82a.2 i förordningen om medicintekniska produkter | Tillverkare | Medlemsstaternas behöriga myndigheter<br>Enheter för hantering av it-säkerhetsincidenter som utsetts till | Cybersäkerhetsproblem/cybersäkerhetsincident | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | för *in vitro*-diagnostik | | samordnare och Enisa | | |
| Data om möjlig brist på produkter | Artikel 10a i förordningen om medicintekniska produkter, artikel 10a i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik | Ekonomiska aktörer | Behöriga myndigheter<br>Hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal | Rapporteringsskyldighet<br>Produktkontroll | |

## 4.3 Digitala lösningar

| **Digital lösning** | **Typ av data** | **Hänvisning/hänvisningar till kravet/kraven** | **Huvudsaklig föreskriven funktion** | **Ansvarigt organ** | **Hur tillgodoses tillgängligheten?** | **Hur övervägs möjligheten till återanvändning?** | **Används AI?** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| It-plattform | Data om brist på produkter | Artikel 10a i förordningen om medicintekniska produkter, artikel 10a i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik | Ge ekonomiska aktörer möjlighet att lämna information om eventuella brister på produkter | EMA | De relevanta bestämmelserna i tillgänglighetsdirektivet [62] kommer att anges i de tekniska specifikationerna. | Gemensam plattform för rapportering | Ej tillämplig t |
| Dokument i elektroniskt | Implantatkort, försäkran om | Artikel 18.1, 19.2a i förordningen om | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Ej tillämplig |

[62] Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/882 av den 17 april 2019 om tillgänglighetskrav för produkter och tjänster (EUT L 151, 7.6.2019, s. 70, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj).

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| format | överensstämmelse | medicintekniska produkter, artikel 17.2a i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik | | | | | t |
| Nationellt elektroniskt system | Produktinformation | Artikel 30.2 i förordningen om medicintekniska produkter/artikel 27.2 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik | Hämtning av produktdata från Eudameds relevanta elektroniska system | Medlemsstaternas behöriga myndigheter | De relevanta bestämmelserna i tillgänglighetsdirektivet kommer att anges i de tekniska specifikationerna. | Uppgifter hämtats från Eudamed och tillhandahålls inte på nytt av ekonomiska aktörer i nationella system | Ej tillämplig t |
| Elektroniskt system i Eudamed | Exportintyg | Artikel 60 i förordningen om medicintekniska produkter, artikel 55 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik | Tillåta uppladdning av exportintyg och göra dem tillgängliga för allmänheten | Kommissionen | De relevanta bestämmelserna i tillgänglighetsdirektivet kommer att anges i de tekniska specifikationerna. | Gemensam plattform för rapportering | Ej tillämplig t |
| Dokument i elektroniskt format | Teknisk produktdokumentation för bedömning av överensstämmelse i elektronisk form | Artikel 52b i förordningen om medicintekniska produkter, artikel 48b i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Ej tillämplig t |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Elektroniskt system i Eudamed | Uppgifter om cybersäkerhetsincidenter och sårbarheter hos medicintekniska produkter | Artikel 87a.2 i förordningen om medicintekniska produkter/artikel 82a.2 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik | Ge ekonomiska aktörer möjlighet att rapportera incidenter och sårbarheter med avseende på cybersäkerhet | Kommissionen | De relevanta bestämmelserna i tillgänglighetsdirektivet kommer att anges i de tekniska specifikationerna. | Gemensam plattform för rapportering | Ej tillämplig t |
| Elektronisk a system i Eudamed | Data om medicintekniska produkter | Artikel 106b.5 i förordningen om medicintekniska produkter | Ge EMA åtkomst till Eudameds elektroniska systemdata | Kommissionen | De relevanta bestämmelserna i tillgänglighetsdirektivet kommer att anges i de tekniska specifikationerna. | Ej tillämpligt | Ej tillämplig t |
| Dokument i elektroniskt format | Dokumentation om medicintekniska produkter | Artikel 110a i förordningen om medicintekniska produkter/artikel 103a i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Ej tillämplig t |
| Dokument i elektroniskt format | Märkningsdata | Bilaga I avsnitt 23.1 c i förordningen om medicintekniska produkter/bilaga I avsnitt | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Ej tillämplig t |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 20.1 c i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik | | | | | |

**Digital lösning #1: Eudamed**

| **Digital och/eller sektoriell politik (i tillämpliga fall)** | **Beskrivning av överensstämmelse** |
|---|---|
| ***Förordningen om artificiell intelligens*** | Ska beaktas i delegerade akter och genomförandeakter. |
| ***EU:s cybersäkerhetsram*** | Ska beaktas i delegerade akter och genomförandeakter, inbegripet efterlevnaden av förordning (EU) 2024/2847. |
| ***eIDA*** | Ska beaktas i delegerade akter och genomförandeakter. |
| ***Den gemensamma digitala ingången och IMI*** | Ska beaktas i delegerade akter och genomförandeakter. |
| ***Övriga*** | |

**Digital lösning #2: It-plattform (om den väljs som alternativ till Eudamed vid tillämpningen av artikel 10a)**

| **Digital och/eller sektoriell politik (i tillämpliga fall)** | **Beskrivning av överensstämmelse** |
|---|---|
| ***Förordningen om artificiell intelligens*** | Ska beaktas i delegerade akter och genomförandeakter. |

| | |
|---|---|
| ***EU:s cybersäkerhetsram*** | Ska beaktas i delegerade akter och genomförandeakter, inbegripet efterlevnaden av förordning (EU) 2024/2847. |
| ***eIDA*** | Ska beaktas i delegerade akter och genomförandeakter. |
| ***Den gemensamma digitala ingången och IMI*** | Ska beaktas i delegerade akter och genomförandeakter. |
| ***Övriga*** | |

### 4.4 Interoperabilitetsbedömning

*Övergripande beskrivning av den digitala offentliga tjänst/de digitala offentliga tjänster som påverkas av kravet*

| **Digital offentlig tjänst eller kategori av digitala offentliga tjänster** | **Beskrivning** | **Hänvisning/hänvisningar till kravet/kraven** | **Lösning(ar) för ett interoperabelt Europa**<br>**(EJ TILLÄMPLIGT)** | **Andra interoperabilitetslösningar** |
|---|---|---|---|---|
| Bedömning av överensstämmelse för medicintekniska produkter | Tillverkarna får översända dokumentation om bedömning av överensstämmelse i digitalt format | Artikel 52b i förordningen om medicintekniska produkter, artikel 48b i förordningen om medicintekniska produkter | Ej tillämpligt | Denna lösning kommer att underlätta framtida interoperabilitet |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | för *in vitro*-diagnostik | | |
| Eudamed | Europeisk databas för medicintekniska produkter | Artikel 33 i förordningen om medicintekniska produkter, artikel 30 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik | Ej tillämpligt | För närvarande interoperabel med nationella databaser och med system för ekonomiska aktörer (datautbyte via maskin till maskin) |

*Kravets/kravens inverkan på gränsöverskridande interoperabilitet vad gäller digitala offentliga tjänster*

**Digitala offentliga tjänster: Bedömning av överensstämmelse för medicintekniska produkter och Eudamed**

| **Bedömning** | **Åtgärd/åtgärder** | **Potentiella återstående hinder (i tillämpliga fall)** |
|---|---|---|
| **Överensstämmelse med befintlig digital och sektoriell politik.** | | |
| **Organisatoriska åtgärder för ett smidigt tillhandahållande av gränsöverskridande digitala offentliga tjänster** | Europeiska läkemedelsmyndighetens utökade roll | |
| **Åtgärder som vidtagits för att säkerställa en samstämmig** | Återanvändningen av Eudameds datamodell har redan definierats och fastställts i den | |

| | | |
|---|---|---|
| **förståelse av data**<br>**Ange dessa åtgärder** | tidigare versionen av förordningen om medicintekniska produkter/förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik | |
| **Användning av gemensamt överenskomna öppna tekniska specifikationer och standarder**<br>**Ange dessa åtgärder** | Ej tillämpligt för de nya kraven | |

## 4.5 Åtgärder till stöd för digitalt genomförande

| **Beskrivning av åtgärden** | **Hänvisning/hänvisningar till kravet/kraven** | **Kommissionens roll (i tillämpliga fall)** | **Aktörer som ska involveras (i tillämpliga fall)** | **Förväntad tidsplan (i tillämpliga fall)** |
|---|---|---|---|---|
| Kommissionen kommer att använda IKT-upphandling för att inrätta de nödvändiga funktionerna i Eudamed och får anta genomförandeakter/delegerade akter för att närmare fastställa hur relevanta krav/artiklar ska genomföras. | artiklarna 60, 87a och 106b.5 i förordningen om medicintekniska produkter, artiklarna 55 och 82a.2 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik | Kommissionen ska inrätta funktionerna och vid behov anta sådana akter. | EMA<br>Ekonomiska aktörer<br>Medlemsstaternas behöriga myndigheter | |
| Kommissionen eller EMA får använda IKT-upphandling för att inrätta de nödvändiga funktionerna på it-plattformen. | Artikel 10a i förordningen om medicintekniska produkter, artikel 10a i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik | Kommissionen kommer att underlätta de nödvändiga synergierna med Eudamed | Ekonomiska aktörer<br>Hälso- och sjukvårdsinstitutioner<br>Hälso- och sjukvårdspersonal<br>Medlemsstaternas behöriga myndigheter | |