EUROPA-
KOMMISSIONEN

Strasbourg, den 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår forenkling og reduktion af byrden ved reglerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ændring af forordning (EU) 2022/123 for så vidt angår støtte fra Det Europæiske Lægemiddelagentur til ekspertpanelerne for medicinsk udstyr og af forordning (EU) 2024/1689 for så vidt angår den liste over EU-harmoniseringslovgivning, der er omhandlet i samme forordnings bilag I

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

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Sektoren for medicinsk udstyr er en meget forskelligartet og innovativ drivkraft for økonomisk vækst i Europa. Sektoren spiller en central rolle med hensyn til at styrke Den Europæiske Unions konkurrenceevne, sikre, at medlemsstaternes sundhedssystemer fungerer, og i sidste ende opnå et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden. Medicinsk udstyr kan være ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens til in vitro-brug eller ethvert materiale eller enhver genstand, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse, alene eller i kombination med andre materialer eller genstande, på mennesker til et medicinsk formål, f.eks. diagnosticering, behandling, lindring, forebyggelse, monitorering, forudsigelse eller prognose af en sygdom, skade eller anden tilstand/lidelse.

Medicinsk udstyr omfatter en lang række produkter såsom hæfteplaster, sprøjter, kirurgiske masker, briller, kørestole, medicinske apps, kropsscannere og implantabelt udstyr såsom hjerteklapper, pacemakere eller kunstige knæ- og hofteled. Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfatter bl.a. influenza- eller covid-19-test, hiv-test, genmutationstest eller blodtypetest. Ifølge Verdenssundhedsorganisationen findes der ca. 2 000 000 forskellige former for medicinsk udstyr på det globale marked, der er kategoriseret som tilhørende mere end 7 000 generiske grupper af udstyr[1]. Der er mere end 38 000 medicotekniske virksomheder i Europa. Små og mellemstore virksomheder (SMV'er) udgør ca. 90 % af industrien, og de fleste er små virksomheder og mikrovirksomheder med mindre end 50 ansatte. I alt beskæftiger den medicotekniske industri mere end 930 000 mennesker i Europa. Værdien af det europæiske marked for medicinsk teknologi blev i 2024 anslået til ca. 170 mia. EUR[2].

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr ("forordningen om medicinsk udstyr")[3] og forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ("forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik")[4] (i nærværende forslag samlet benævnt "forordningerne") udgør en styrket reguleringsmæssig ramme for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Som anført i forordningernes to første betragtninger er formålet med forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik at fastsætte en robust, gennemsigtig,

---

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

2 https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/ (tilgået den 17.10.2025). Dataene vedrører EU-27, Island, Norge, Schweiz og Det Forenede Kongerige.

3 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

4 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

forudsigelig og bæredygtig reguleringsmæssig ramme for medicinsk udstyr og for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som sikrer et højt sikkerheds- og sundhedsniveau og samtidig støtter innovation. Disse forordninger har til formål at sikre et velfungerende indre marked med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere og under hensyntagen til de SMV'er, der er aktive i denne sektor.

For at nå disse mål og afhjælpe problemer med den tidligere gældende lovgivning indføres der med forordningerne bl.a. strengere krav til omfanget af den kliniske dokumentation, som fabrikanterne skal indsamle for at påvise, at deres udstyr er i overensstemmelse med de relevante regler. Forordningerne indeholder også bestemmelser om et mere robust system til overensstemmelsesvurdering for at kontrollere kvaliteten, sikkerheden og ydeevnen af udstyr, der bringes i omsætning på EU-markedet. I henhold til forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik inddeles udstyr i fire risikoklasser[5] afhængigt af deres erklærede formål og de dermed forbundne risici. Afhængigt af udstyrets risikoklasse skal fabrikanten inddrage et uafhængigt tredjepartsoverensstemmelsesvurderingsorgan ("bemyndiget organ") i overensstemmelsesvurderingen, inden fabrikanten kan forsyne udstyret med CE-mærkning og bringe det i omsætning. Da forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik trådte i kraft, var der meget få udpegede bemyndigede organer, hvilket skabte flaskehalse i den obligatoriske certificeringsproces forud for markedsføring. Der er på nuværende tidspunkt udpeget 51 bemyndigede organer i henhold til forordningen om medicinsk udstyr og 19 i henhold til forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Forordningen om medicinsk udstyr trådte i kraft den 26. maj 2021[6], og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik trådte i kraft den 26. maj 2022. De meget strengere krav, der er fastsat i forordningerne, og som også finder anvendelse på eksisterende udstyr, de bemyndigede organers begrænsede certificeringskapacitet og fabrikanternes utilstrækkelige forberedelse udgjorde en risiko for forsyningsknaphed og for, at kritisk udstyr ville forsvinde fra markedet. Den overgangsperiode, der er fastsat i artikel 120 i forordningen om medicinsk udstyr, blev derfor forlænget ved forordning (EU) 2023/607[7] og udløber enten den 31.

---

5 Medicinsk udstyr klassificeres i klasse I (lav risiko), klasse IIa (lav til mellemhøj risiko), klasse IIb (middel til høj risiko) og klasse III (høj risiko), medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik klassificeres i klasse A (lav individuel risiko og lav risiko for folkesundheden), klasse B (moderat individuel risiko og lav risiko for folkesundheden), klasse C (høj individuel risiko og moderat risiko for folkesundheden) og klasse D (høj individuel risiko og høj risiko for folkesundheden).

6 Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/561 af 23. april 2020 om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, for så vidt angår datoerne for anvendelse af visse af dens bestemmelser (EUT L 130 af 24.4.2020, s. 18) blev anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2017/745 udskudt fra den 26. maj 2020 til den 26. maj 2021 på grund af covid-19-udbruddet og den dermed forbundne folkesundhedskrise.

7 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/607 af 15. marts 2023 om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EUT L 80 af 20.3.2023, s. 24).

december 2027 eller den 31. december 2028, afhængigt af udstyrets risikoklasse og på visse betingelser. De overgangsperioder, der er fastsat i artikel 110 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik blev forlænget ved forordning (EU) 2022/112[8] og ved forordning (EU) 2024/1860[9], og de udløber enten den 31. december 2027, den 31. december 2028 eller den 31. december 2029, afhængigt af det medicinske udstyr til in vitro-diagnostiks risikoklasse og på visse betingelser, som svarer til dem, der er fastsat i forordningen om medicinsk udstyr.

Den gentagne forlængelse af overgangsperioderne var kun en kortsigtet løsning med det formål at afbøde risikoen for knaphed. Det var ikke en løsning på de underliggende strukturelle problemer i forbindelse med gennemførelsen af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. I lyset af de mange udfordringer i forbindelse med gennemførelsen af de to forordninger iværksatte Europa-Kommissionen i 2024 en målrettet evaluering af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Selv om der er gjort betydelige fremskridt med den praktiske gennemførelse af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, har den målrettede evaluering (som er ved at blive afsluttet samtidig med dette forslag) påvist nogle mangler i den reguleringsmæssige ramme. Tilgængeligheden af udstyr og EU-fabrikanternes konkurrenceevne (navnlig for de mange mikrovirksomheder samt små og mellemstore virksomheder) påvirkes af disse svagheder, som også bremser innovation inden for medicinsk teknologi. Dette har igen en negativ indvirkning på sundhedsydelsernes kvalitet og patientsikkerheden. Resultaterne af den målrettede evaluering præsenteres i punkt 3 i denne begrundelse.

Dette forslag har til formål at strømline og fremtidssikre den reguleringsmæssige ramme. Det primære formål er at forenkle de gældende regler, reducere den administrative byrde for fabrikanterne og styrke forudsigeligheden og omkostningseffektiviteten af de bemyndigede organers certificeringsprocedure, samtidig med at der opretholdes et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden og patientsikkerheden, og dermed bidrage til at nå forordningernes oprindelige mål. Målene i forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik forfølges stadig af alle relevante aktører. Processen med at opnå CE-mærkning vanskeliggøres imidlertid af manglen på tilstrækkeligt forudsigelige tidsfrister i certificeringsprocessen og divergerende praksis på tværs af EU. Flere af kravene i forordningerne står desuden ikke i et rimeligt forhold til de faktiske risici

---

8 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/112 af 25. januar 2022 om ændring af forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udskydelse af anvendelsen af betingelser for internt udstyr (EUT L 19 af 28.1.2022, s. 1).

9 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1860 af 13. juni 2024 om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår en gradvis indfasning af Eudamed, oplysningspligt i tilfælde af forsyningsafbrydelse og -ophør samt overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EUT L, 2024/1860, 9.7.2024).

ved udstyret, hvilket resulterer i unødvendigt høje omkostninger og byrder. Alt for byrdefulde krav vil kunne få fabrikanter, navnlig SMV'er, til at indstille leveringen af udstyr eller udsætte lanceringen heraf – med potentielle negative konsekvenser for patientplejen og folkesundheden. De vil også kunne indvirke negativt på konkurrenceevnen for EU's marked for medicinsk udstyr sammenlignet med andre jurisdiktioner rundt om i verden.

Dette forslag er et svar på anmodninger fra Europa-Parlamentet[10], flere medlemsstater[11] og en række interessenter om en forenkling af den reguleringsmæssige ramme for medicinsk udstyr og om foranstaltninger til at sikre tilgængeligheden af udstyr. Der er behov for en ny forordning for at afhjælpe de problemer, der er blevet påpeget, og som ellers ville have en betydelig indvirkning på markedet for medicinsk udstyr og dermed på kvaliteten af de sundhedsydelser, der leveres til patienter i EU.

Formålet med forslaget er at forbedre den nuværende reguleringsmæssige rammes funktion, især hvad angår et velfungerende indre marked, samtidig med at der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienterne. Det bygger på de centrale elementer i den eksisterende ramme, navnlig den decentraliserede tilgang (med overdragelse af ansvar til medlemsstaterne) og inddragelsen af bemyndigede organer i overensstemmelsesvurderingsproceduren, som i anden EU-lovgivning baseret på den nye lovgivningsmæssige ramme. Målet er imidlertid at fastlægge en enklere og mere omkostningseffektiv reguleringsmæssig ramme og fremme yderligere harmonisering og dermed skabe et mere konkurrencedygtigt og innovativt EU-marked.

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG) blev nedsat i henhold til artikel 103 i forordningen om medicinsk udstyr og består af repræsentanter for de nationale kompetente myndigheder, og formandskabet varetages af Kommissionen. I henhold til forslaget vil MDCG fortsat være det vigtigste styrende organ.

Forslaget styrker koordineringen mellem bemyndigede organer gennem koordinationsgruppen (NBCG-Med), som blev oprettet i henhold til artikel 49 i forordningen om medicinsk udstyr, og der oprettes en direkte rapporteringslinje fra NBCG-Med til MDCG. Selv om bemyndigede organer fortsat vil være medlemsstaternes ansvar, er formålet med forslaget at forbedre overvågningen af og det regelmæssige tilsyn med bemyndigede organer ved at inddrage eksperter fra Kommissionen og andre medlemsstater.

Der er ved forordningen om medicinsk udstyr indført ekspertpaneler[12], som har til opgave at yde videnskabelig og klinisk rådgivning vedrørende medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til

---

10 Europa-Parlamentets beslutning af 23. oktober 2024 om det presserende behov for at revidere forordningen om medicinsk udstyr (2024/2849 (RSP)) (EUT C, C/2025/485, 29.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/485/oj).

11 Fælles dokument fra Finland, Frankrig, Irland, Kroatien, Luxembourg, Rumænien, Malta, Slovenien og Tyskland om nødvendige reformer af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: prioriteter/hovedpunkter (Rådet for Den Europæiske Union, 28.11.2024, 15380/24).

12 Europa-Kommissionens websted, *Medical Devices – Expert Panels* - *Overview*.

in vitro-diagnostik samt at afgive udtalelser om de vurderingsrapporter om klinisk evaluering, der udarbejdes af bemyndigede organer for visse former for højrisikoudstyr, og om rapporterne om ydeevneevaluering vedrørende visse former for højrisikoudstyr til in vitro-diagnostik. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har siden 2022 varetaget sekretariatsfunktionen for ekspertpanelerne[13]. Forslaget har til formål at udvide omfanget af den ekspertise, der er til rådighed i ekspertpanelerne, og udvide deres rådgivende funktion i lovgivningsmæssige beslutningsprocedurer. Desuden omfatter Kommissionens forslag også støtte fra EMA til de kompetente myndigheder til at forbedre koordineringen mellem dem, navnlig med hensyn til grænsetilfælde og klassificeringsspørgsmål, undtagelser fra gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer og eventuelt andre krav, kliniske evalueringer og afprøvninger, sikkerhedsovervågning og markedsovervågning.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

På grund af det presserende behov for handling fremlægges forslaget som øjeblikkelig opfølgning på den målrettede evaluering af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det forfølger de samme mål som Kommissionens forslag, der blev vedtaget i april 2023, om en reform af EU's lægemiddellovgivning[14]. Der sikres overensstemmelse med de foreslåede forordninger, som erstatter direktiv 2001/83/EF og forordning (EU) nr. 726/2004. Dette forslag er også i overensstemmelse med Kommissionens forslag til en retsakt om bioteknologi[15], som efter planen skal vedtages samtidig med dette forslag, og som bl.a. indeholder foreslåede ændringer af forordningen om kliniske forsøg[16] såsom en koordineret vurderingsprocedure for kombinerede undersøgelser, der omfatter lægemidler, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og/eller medicinsk udstyr. Dette forslag bringer også de relevante bestemmelser i forordningen om medicinsk udstyr i overensstemmelse med den nye forordning om substanser af menneskelig oprindelse (SoHO)[17].

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Forslaget bidrager til at nå Kommissionens mål om at forbedre EU's konkurrenceevne ved at gøre det lettere at drive virksomhed og støtte forskning og innovation.

---

13 Artikel 30 i forordning (EU) 2022/123 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr.

14 Reform of the EU pharmaceutical legislation – Europa-Kommissionen.

15 Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger til styrkelse af Unionens bioteknologi- og bioproduktionssektorer, særligt på sundhedsområdet, og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 og (EU) 2024/1938 (forordningen om bioteknologi) (COM(2025) 1022 af 16. december 2025).

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

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

Konkurrenceevnekompasset[18] gentager behovet for at forenkle de reguleringsmæssige rammer, mindske byrden og fremme innovation, navnlig i teknologibaserede sektorer.

I meddelelsen med titlen "Et enklere og hurtigere Europa"[19] er der fastsat nye mål for reduktion af den administrative byrde og for prioritering af nye forenklingsforanstaltninger.

Dette forslag er også i overensstemmelse med Kommissionens strategi for europæisk biovidenskab[20], hvori det påpeges, at risikoen for at miste konkurrenceevne til andre regioner er særligt høj på områder såsom medicinsk udstyr, da lovgivningen ikke er tilstrækkeligt innovationsvenlig og fremtidssikret og ikke indeholder klare veje for adgang til markederne. Kommissionen er derfor fast besluttet på at foreslå et lovgivningsmæssigt indgreb, der sikrer den rette balance mellem en forenkling af EU's forordninger om medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik og en effektiv beskyttelse af patientsikkerheden og folkesundheden, også under hensyntagen til sundhedskriser.

Forslaget er i overensstemmelse med EU's politikker på sikkerheds-, sundheds- og miljøområdet, da det sikrer en høj standard for patientsikkerhed og beskyttelse af folkesundheden, samtidig med at alt for byrdefulde krav bliver reduceret, og procedurer bliver strømlinet. Forslaget supplerer EU's politikker vedrørende det indre marked og kunstig intelligens, da det fastsætter reguleringsværktøjer, der forfølger de samme mål som de eksisterende bestemmelser på disse områder.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

• Retsgrundlag

Eftersom forslaget ændrer to eksisterende forordninger, er retsgrundlaget for forslaget det samme som i de forordninger, der skal ændres, nemlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). De foranstaltninger, der foreslås i denne ændringsforordning, har til formål at opretholde og fremme et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og samtidig fortsat sikre udstyrets ydeevne og sikkerhed for patienter og brugere.

---

18 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: Et konkurrenceevnekompas for EU (COM(2025) 30 final af 29.1.2025).

19 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget – Et enklere og hurtigere Europa: Meddelelse om gennemførelse og forenkling (COM(2025) 47 final af 11.2.2025).

20 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, Vælg Europa til biovidenskab – En strategi for at positionere EU som verdens mest attraktive sted for biovidenskab inden 2030 (COM(2025) 525 final af 2.7.2025).

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

Med forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik blev der indført en fælles reguleringsmæssig ramme på EU-plan, da målene i disse forordninger ikke i tilstrækkelig grad kunne nås ved nationale tiltag. Disse mål omfatter specifikt at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere og et velfungerende indre marked samt at undgå potentielle markedsforstyrrelser. En indsats på EU-plan anses for at være en billigere og mere effektiv tilgang til at afhjælpe de konstaterede problemer end nationale foranstaltninger i alle medlemsstaterne. Derfor skal de foreslåede ændringer af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik foretages på EU-plan.

- **Proportionalitetsprincippet**

De foreslåede ændringer går ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå målene om forenkling og reduktion af byrder med henblik på at sikre, at det tilsigtede formål med de to forordninger kan nås. Det formål er at etablere en solid, transparent, forudsigelig og bæredygtig reguleringsmæssig ramme for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som garanterer et højt beskyttelsesniveau af folkesundheden og patientsikkerheden og et velfungerende indre marked for sådant udstyr.

- **Valg af instrument**

Kommissionen foreslår en Europa-Parlamentets og Rådets forordning. Dette er den mest hensigtsmæssige retsaktstype, fordi kun en forordning i kraft af sin ensartede anvendelse, sin bindende karakter og sin umiddelbare anvendelse kan give den grad af ensartethed, der er nødvendig for at forbedre det indre markeds funktion for så vidt angår medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSENTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Kommissionen har for nylig afsluttet en målrettet evaluering af forordningerne[21]. Dette forslag bygger på resultaterne af evalueringen.

Samlet set viste evalueringen, at fordelene ved forordningerne for patienter og sundhedssystemer sikres ved at styrke udstyrets sikkerhed og ydeevne og øge gennemsigtigheden. Disse resultater er imidlertid forbundet med høje og ofte

[21] Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene om en målrettet evaluering af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (SWD(2025) 1051).

uforholdsmæssige overholdelsesomkostninger, som også skyldes den høje lovgivningsmæssige kompleksitet.

Evalueringen viste, at forordningerne har styrket den reguleringsmæssige ramme gennem strengere krav vedrørende udpegelse af og tilsyn med bemyndigede organer, gennemførelse af overensstemmelsesvurderinger og generering af klinisk dokumentation. De tre aspekter hænger imidlertid tæt sammen, og svagheder på ét område påvirker hele systemet. En fragmenteret og langvarig udpegelsesproces reducerer den tilgængelige kapacitet og medfører uoverensstemmelser med hensyn til tilsyn, hvilket igen bidrager til forskellig praksis for overensstemmelsesvurdering. Samtidig resulterer ufuldstændig klinisk dokumentation, der ikke vurderes ens, i, at vurderingerne tager længere tid og forudsigeligheden undermineres, samtidig med at muligheden for at påvise opfyldelse af forordningernes sikkerhedsmål begrænses. Selv om der er gjort tydelige fremskridt, betyder virkningen af kapacitetsbegrænsninger, fragmenteret tilsyn og uensartede dokumentationskrav tilsammen, at effektivitet, harmonisering og virkningsfuldhed fortsat ligger under forventningerne. Dette har ført til en opfattelse af, at den lovgivningsmæssige ramme er uforudsigelig og uforholdsmæssig, hvilket undergraver interessenternes tillid til systemet. Mere præcist viser evalueringen, at dette resulterer i reduceret tilgængelighed af visse former for udstyr (f.eks. innovativt udstyr og nicheudstyr), hvilket har en negativ indvirkning på beskyttelsen af patienter og industriens konkurrenceevne.

Evalueringen fremhæver flere mangler og tilfælde af ineffektivitet i den nuværende reguleringsmæssige ramme, navnlig med hensyn til forenkling og strømlinede procedurer. En fragmenteret og uharmoniseret reguleringsmæssig ramme har resulteret i flere former for ineffektivitet og unødvendige byrder for interessenterne, som efterlyser en mere centraliseret forvaltningsstruktur. En uventet øget administrativ byrde synes at være resultatet af overflødig indberetning og unødvendigt dobbeltarbejde, hvilket skaber betydelige udfordringer for interessenterne. Systemets uforudsigelighed og uforholdsmæssigheder forstærker disse bekymringer yderligere, navnlig for de erhvervsdrivende, som ønsker klare og konsistente krav, som ville gøre det muligt at fremme innovation uden at gå på kompromis med sikkerheden. Desuden nævnes digitale løsninger ofte som en potentiel tilgang til at lette nogle af disse byrder, øge effektiviteten og mindske ressourcebegrænsningerne. Den konstaterede fragmentering af forvaltningsstrukturerne, overlappende indberetningskrav og den begrænsede digitalisering bidrager til øgede administrations- og tilpasningsomkostninger for både myndigheder og erhvervsdrivende.

Den målrettede evaluering viser, at:

- visse krav, navnlig i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsprocedurer, er for komplekse, byrdefulde, langvarige og omkostningskrævende
- der er ikke i tilstrækkelig grad overensstemmelse mellem henholdsvis de nationale myndigheders og bemyndigede organers anvendelse af lovkravene
- de nuværende koordineringsmekanismer er ikke tilstrækkeligt effektive og virkningsfulde
- der findes ikke tilstrækkelig teknisk og reguleringsmæssig rådgivning på EU-plan
- der findes ingen fleksible veje til banebrydende innovation og udstyr til sjældne sygdomme eller "nicheudstyr"

- forordningerne har utilsigtede negative virkninger for innovation, konkurrenceevne og patientpleje
- der er behov for bedre sammenhæng med anden EU-lovgivning som f.eks. forordningen om kliniske forsøg.

Evalueringen har vist, at der for begge forordningers vedkommende er potentiale for forenkling og begrænsning af de byrder, der er forbundet med gennemførelsen, uden at deres vigtigste mål undermineres.

- **Høringer af interessenter**

Ud over de løbende høringer af medlemsstater og interessenter, der finder sted i Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs regi, og de offentlige og målrettede høringsaktiviteter, der danner grundlag for den målrettede evaluering, lancerede Kommissionen en indkaldelse af feedback om den målrettede revision af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Det var muligt at indsende feedback fra den 8. september til den 6. oktober 2025[22]. I alt 427 individuelle bidrag[23] og 166 bilag[24] blev anset for gyldige (den endelige analyse var baseret på 165 af disse bilag)[25].

Med hensyn til interessentgrupper var virksomheder de største bidragydere (199 bidrag, 46,6 %) efterfulgt af erhvervssammenslutninger (61 bidrag, 14,29 %). De øvrige respondenter var ikke-statslige organisationer (36 bidrag, 8,43 %), akademiske institutioner og forskningsinstitutioner (31 bidrag, 7,26 %), offentlige myndigheder (13 bidrag, 3,04 %) og fagforeninger (6 bidrag, 1,41 %). Der blev også modtaget feedback fra bemyndigede organer (5 bidrag, 1,17 %) og forbrugerorganisationer (1 bidrag) samt fra enkeltpersoner (37 bidrag fra EU-borgere (8,67 %) og 8 fra ikke-EU-borgere (1,87 %)). Nogle interessenter valgte muligheden "Andre" (30 bidrag, 7,03 %). Et stort flertal af de bidragydende virksomheder var SMV'er (129 bidrag, 64,8 %), herunder 34 mellemstore virksomheder, 54 små virksomheder og 41 mikrovirksomheder.

Med hensyn til geografisk dækning var respondenterne hovedsagelig fra Tyskland (100 indlæg, 23,42 %), Belgien (48 svar, 11,24 %) og Frankrig (39 svar, 9,13 %).

---

22 Europa-Kommissionen, *Medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik — målrettet revision af EU-reglerne*, webstedet Deltag i debatten.

23 Tallene omfatter ét bidrag, der blev kasseret, fordi det ikke overholdt feedbackreglerne, fem bidrag fra fire bidragydere blev kasseret, da de blev anset som dobbeltbidrag, og 14 bidrag blev samlet i seks bidrag og betragtet som supplerende feedback.

24 Som en del af de 171 bilag, der blev modtaget i forbindelse med indkaldelsen af feedback, blev fem ikke taget i betragtning i analysen (ét bilag var tilknyttet den kasserede feedback, to bilag var en del af ovennævnte dobbeltbidrag, og ét dokument blev indsendt tre gange af samme bidragyder).

25 Ét bilag, som blev indsendt tre gange af samme bidragyder, blev anset for at være uden for emnet.

Tilbagemeldingerne ifm. indkaldelsen af feedback viste, at respondenterne kunne genkende de identificerede hindringer, der følger af forordningerne. De henviste til de uforholdsmæssigt høje udgifter, store administrative byrder og generelle reguleringsmæssige kompleksitet og bekræftede resultaterne af den målrettede evaluering. Interessenterne udtrykte samlet set generel støtte til foranstaltninger, der har til formål at forenkle den reguleringsmæssige ramme og gøre den mere forholdsmæssig og effektiv, mindske de administrative byrder og give mulighed for større fleksibilitet for at støtte innovativt udstyr med henblik på at nå ud på markedet.

Respondenterne på tværs af alle interessentgrupper anerkendte generelt forordningernes mål og understregede, at opretholdelse af sikkerhedsstandarder og et højt folkesundhedsniveau, bl.a. ved at sikre tilgængeligheden af udstyr eller ved at støtte innovation for små befolkningsgrupper, fortsat bør stå i centrum for revisionen.

Generelt understregede interessenterne behovet for en risikobaseret tilgang til krav og støttede en højere grad af digitalisering samt en mere effektiv forvaltning. Feedbacken omfattede forslag til ændringer inden for flere områder, herunder krav vedrørende kliniske data og data, efter at udstyret er bragt i omsætning, forenkling og større forudsigelighed i overensstemmelsesvurderingsprocessen samt ændringer i forbindelse med audit og overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning.

I feedbacken blev der også lagt særlig vægt på forordningernes konsekvenser for SMV'er, da udgifterne til at opfylde kravene anses for at være uforholdsmæssigt store for især SMV'er – mange interessenter anmoder om, at SMV'ernes behov tages i betragtning.

Nogle interessenter gik også ind for øget brug af digitale værktøjer. Der var også anmodninger om forenklet og forbedret forvaltning, bl.a. for at forbedre forudsigeligheden og sikre en harmoniseret fortolkning af reguleringssystemet.

Endelig støttede interessenterne foranstaltninger, der forbedrer sammenhængen med andre EU-lovgivningsrammer som f.eks. EU-lovgivningen om kliniske forsøg og kunstig intelligens.

Kommissionen iværksatte også en række målrettede undersøgelser, herunder en undersøgelse rettet mod små og mellemstore fabrikanter af medicinsk udstyr, og afholdt flere workshopper.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Forslaget er baseret på resultaterne af den målrettede evaluering og de høringer af interessenter, der er beskrevet ovenfor.

- **Konsekvensanalyse**

Forslaget adresserer de problemer, der blev afdækket i løbet af den målrettede evaluering. Den foreslåede revision af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfatter målrettede forenklingsforanstaltninger (for hvilke der ikke findes brugbare alternativer), der har til formål at mindske byrden og sikre større forudsigelighed i den lovgivningsmæssige ramme. Formålet med de foreslåede ændringer er ikke at ændre målene med lovgivningen, og de vil således sikre fortsat tilgængelighed af sikkert og innovativt udstyr og dermed et højt patientsikkerheds-, folkesundheds- og sundhedsplejeniveau. På den baggrund blev en konsekvensanalyse ikke anset for nødvendig eller hensigtsmæssig med hensyn til timing og effektivitet.

Forslaget ledsages i stedet af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, som forklarer de foreslåede foranstaltninger og fremlægger dokumentationen og analysen heraf samt interessenternes synspunkter. Arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene indeholder et overslag over omkostningsbesparelser[26]. Samlet set anslås den samlede kvantificerbare virkning af de forenklingsforanstaltninger, der er beskrevet i det dokument, under hensyntagen til de begrænsninger og antagelser, der skitseres i dokumentet, at ville beløbe sig til mere end 3 mia. EUR om året. Ud over økonomisk lempelse har foranstaltningerne til formål at indføre en forholdsmæssig, effektiv og fleksibel ramme, øge retssikkerheden, støtte en mere sammenhængende gennemførelse i hele Unionen og opretholde det høje niveau for sundhedsbeskyttelse, der er fastsat i forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Ved at støtte et mere effektivt og innovationsvenligt system bidrager de foreslåede foranstaltninger i sidste ende til at sikre, at patienterne fortsat har adgang til det udstyr, de har brug for.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Forslaget bidrager til Kommissionens bestræbelser på at forenkle EU-lovgivningen og mindske den reguleringsmæssige byrde for mennesker, virksomheder og forvaltninger i EU og forbedre EU's konkurrenceevne og modstandsdygtighed.

Forslaget om at strømline procedurerne og mindske byrden for fabrikanter, distributører og bemyndigede organer forventes at ville mindske overholdelsesomkostningerne for SMV'er, store virksomheder og andre interessenter i de relevante sektorer. Forenklingen af de administrative procedurer vil mindske usikkerheden betydeligt, sikre større forudsigelighed for virksomhederne og give dem mulighed for at planlægge deres forsknings- og udviklingsaktiviteter mere effektivt. De mere strømlinede processer for certificering og tilsyn med bemyndigede organer vil styrke konkurrenceevnen i de relevante EU-sektorer, navnlig blandt SMV'er, som vil være i stand til at reagere hurtigere på ændrede markedsvilkår og ændrede kundebehov. Mere effektive og forudsigelige processer vil gøre de berørte EU-virksomheder mere attraktive for både hjemlige og udenlandske investorer, hvilket vil kunne føre til yderligere investeringer og vækst i sektoren.

- **Grundlæggende rettigheder**

Dette forslag respekterer de grundlæggende rettigheder og principper, som er fastsat i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder[27]. Det indebærer navnlig bibeholdelse af den enkeltes ret til respekt for sin fysiske og mentale integritet (artikel 3), beskyttelse af personoplysninger (artikel 8) og friheden til at oprette og drive egen virksomhed (artikel 16) samt ejendomsretten (artikel 17). Desuden støtter de foreslåede forenklingsforanstaltninger, den forventede reduktion af de administrative byrder og foranstaltningerne til støtte for patientorienteret innovation og tilgængeligheden af udstyr,

---

26 Arbejdsdokument fra kommissionens tjenestegrene om "Cost-savings" (SWD(2025) 1050.

27 EUR-Lex - 12012P/TXT - DA - EUR-Lex.

herunder udstyr til små patientgrupper, retten til adgang til forebyggende behandling og retten til at drage fordel af medicinsk behandling. De sikrer også et højt sundhedsbeskyttelsesniveau som fastsat i chartrets artikel 35.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget har budgetmæssige virkninger for EU, primært på grund af de yderligere ressourcer, der er nødvendige for at sikre: 1) et stærkere tilsyn med bemyndigede organer og en ensartet anvendelse af den reguleringsmæssige ramme, 2) adgang til yderligere ekstern videnskabelig, teknisk og reguleringsmæssig ekspertise til støtte for evidensbaseret beslutningstagning og 3) støtte fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) til bedre koordinering af de aktiviteter, der udføres af de nationale myndigheder i forbindelse med gennemførelsen af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, navnlig inden for sikkerhedsovervågning og markedsovervågning, afgørelser vedrørende grænsetilfælde og klassificering, kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne samt undtagelser i ekstraordinære tilfælde vedrørende patienters sundhed og sikkerhed. "Finansieringsoversigten" indeholder nærmere oplysninger om virkningerne for budgettet og de menneskelige og administrative ressourcer, der kræves. Denne tilgang gør det muligt at udnytte ekspertpanelernes og EMA's etablerede rolle til effektivt at imødekomme sektorens behov inden for den nuværende ramme for systemet og dermed trække på styrkerne i de eksisterende EU-forordninger.

Forslaget bemyndiger Kommissionen til at fastsætte gebyrer for visse aktiviteter, der kræves i henhold til den eksisterende forordning om medicinsk udstyr og forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og de foreslåede ændringer, såsom vurdering af og tilsyn med bemyndigede organer og levering af videnskabelig og reguleringsmæssig rådgivning. Disse aktiviteter kan derfor i det mindste delvist finansieres gennem gebyrer, med mulighed for at indføre nedsatte satser for SMV'er. Andre aktiviteter, navnlig dem, der vedrører forbedret koordinering mellem de nationale myndigheder for at forbedre det indre markeds funktion og gøre det enklere for erhvervsdrivende at overholde reguleringen, kan imidlertid ikke på nuværende tidspunkt finansieres af de finansielle bidrag fra de enheder, der er omfattet af den reguleringsmæssige ramme. Der er behov for en særlig regel for brugergebyrer, da sådanne regler findes i andre sektorer i EU og andre jurisdiktioner.

Virkningerne for EU-budgettet af udgifterne til øget koordinering vil i sidste ende reducere de erhvervsdrivendes omkostninger takket være fordelene ved ensartet praksis i det indre marked, strømlinede procedurer og en mere robust og forudsigelig reguleringsmæssig infrastruktur, der styrker konkurrenceevnen og stimulerer innovation. Desuden vil den foreslåede ændring forbedre EU's evne til effektivt at forebygge og reagere på trusler mod folkesundheden som f.eks. mangel på medicinsk udstyr og sikkerhedsproblemer og dermed minimere de omkostninger, der er forbundet med eventuel ineffektivitet i den reguleringsmæssige ramme. Denne indsats har tillige - hvilket er af helt afgørende betydning – til formål at finjustere de eksisterende regler, mindske de administrative byrder og forbedre certificeringsprocesserne for bemyndigede organer, hvilket vil føre til en betydelig reduktion af fabrikanternes samlede udgifter, samtidig med at folkesundheden og patientsikkerheden beskyttes.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til monitorering, evaluering og rapportering**

Forslagets virkninger vil blive monitoreret inden for rammerne af de eksisterende rapporterings- og tilsynsmekanismer som led i de løbende opfølgningforanstaltninger, der er fastsat i forordningerne. Desuden foreslår Kommissionen at foretage endnu en evaluering af anvendelsen af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, fem år efter at de foreslåede ændringer er trådt i kraft.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Forslaget har følgende opbygning:

Artikel 1: Ændring af forordning (EU) 2017/745

Artikel 2: Ændring af forordning (EU) 2017/746

Artikel 3: Ændring af forordning (EU) 2022/123

Artikel 4: Ændring af forordning (EU) 2024/1689

Artikel 5: Ikrafttræden

Ændringerne kan sammenfattes efter hovedemne, berørte artikler og de enkelte bestemmelser i forslaget som følger:

Ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og af forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	
EMNE 1: FORENKLING OG PROPORTIONALITET	
Artikel	Specifikke bestemmelser i forslaget
Person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen (forordningen om medicinsk udstyr: artikel 15, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: artikel 15)	Fjernelse af de detaljerede krav vedrørende de kvalifikationer, som den person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, skal have, og fjernelse af kravet om, at SMV'er, der er afhængige af en ekstern person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, "til stadighed" skal råde – men kun råde – over en sådan person.
Certifikaters gyldighed og fornyet certificering (forordningen om medicinsk udstyr: artikel 56, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: artikel 51)	Certifikaternes maksimale gyldighedsperiode (i øjeblikket 5 år) udgår. I stedet for at foretage fornyet certificering af udstyr skal de bemyndigede organer foretage regelmæssige gennemgange, der står i et rimeligt forhold til risikoen ved udstyret, så længe certifikatet er gyldigt.
Klinisk dokumentation, ikke-kliniske data og	En bredere vifte af data vil kunne betragtes

kliniske data (forordningen om medicinsk udstyr: artikel 2, nr. 48), artikel 61, bilag II, bilag XIV, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: bilag XIII)	som kliniske data. Betingelserne for at henvise til kliniske data vedrørende tilsvarende udstyr gøres mere fleksible. I artikel 61 i forordningen om medicinsk udstyr udvides muligheden for at påvise udstyrets sikkerhed og ydeevne alene på grundlag af ikke-kliniske data. Der tilskyndes til anvendelse af "nye tilgange og metoder" (New Approach Methodologies), f.eks. in silico-afprøvning.
Veletablerede teknologier (forordningen om medicinsk udstyr: artikel 2, nr. 72), artikel 18, 32, 52, 61 og 86)	Der indføres en definition af "veletableret teknologisk udstyr" for udstyr, der vil være underlagt mere forholdsmæssige krav, som erstatter listerne over udstyr i den nuværende artikel 18, stk. 3, artikel 52, stk. 4, og artikel 61, stk. 6, litra b), i forordningen om medicinsk udstyr.
Ompakning og ommærkning (forordningen om medicinsk udstyr: artikel 16, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: artikel 16)	Kravene om et certifikat fra et bemyndiget organ i forbindelse med ommærkning og ompakning samt forpligtelsen til forudgående underretning udgår.
Klassificeringsregler (forordningen om medicinsk udstyr: bilag VIII)	Nogle klassificeringsregler tilpasses, hvilket resulterer i, at visse typer udstyr klassificeres i lavere risikoklasser, f.eks. genanvendelige kirurgiske instrumenter, tilbehør til aktivt, implantabelt udstyr og software.
EMNE 2: FÆRRE ADMINISTRATIVE BYRDER	
Artikel	Specifikke bestemmelser i forslaget
Sammenfatning af sikkerhed og (klinisk) ydeevne (forordningen om medicinsk udstyr: artikel 32, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: artikel 29)	Det udstyr, for hvilket fabrikanten skal forelægge en sammenfatning af sikkerhed og (klinisk) ydeevne, begrænses til udstyr, for hvilket det bemyndigede organ skal foretage en vurdering af den tekniske dokumentation. Da udkastet til sammenfatning af sikkerhed og (klinisk) ydeevne er en del af den dokumentation, der skal forelægges for det bemyndigede organ, er der ikke længere behov for en særskilt validering fra det bemyndigede organs side.
Periodisk opdateret sikkerhedsindberetning (forordningen om medicinsk udstyr: artikel 86, forordningen om medicinsk udstyr til in	Hyppigheden for, hvor ofte fabrikanterne er forpligtet til at ajourføre de periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger, reduceres. Det bemyndigede organs

vitro-diagnostik: artikel 81)	gennemgang af de periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger vil være en del af dets overvågningsaktiviteter.
Frister for indberetning af visse alvorlige hændelser i forbindelse med sikkerhedsovervågning (forordningen om medicinsk udstyr: artikel 87, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: artikel 82)	Fabrikanterne vil have 30 dage (i stedet for 15 dage) til at indberette alvorlige hændelser, der ikke vedrører trusler mod folkesundheden, dødsfald eller alvorlig forværring af helbredet.
Ændringer efter certificering (forordningen om medicinsk udstyr: bilag VII, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: bilag VII)	Det bemyndigede organ skal skelne mellem ændringer vedrørende kvalitetsstyringssystemet eller det godkendte udstyr, som fabrikanterne kan gennemføre uden forudgående notifikation, uden forudgående godkendelse eller kun efter godkendelse fra det bemyndigede organ. Hvis det er relevant, skal det bemyndigede organ og fabrikanten aftale en på forhånd fastlagt ændringskontrolplan.
Godkendelse eller notifikation af visse undersøgelser af ydeevne (forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: artikel 58)	Undersøgelser af ydeevne, der kun omfatter rutinemæssige blodprøver, vil ikke kræve forudgående godkendelse. Anmeldelse af undersøgelser af ydeevne vedrørende ledsagende diagnosticering ved hjælp af overskydende prøvemateriale udgår.
EMNE 3: INNOVATION OG TILGÆNGELIGHED AF UDSTYR FOR SÆRLIGE PATIENTGRUPPER ELLER I SÆRLIGE SITUATIONER	
Artikel	Specifikke bestemmelser i forslaget
Internt udstyr (forordningen om medicinsk udstyr: artikel 5, stk. 5, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: artikel 5, stk. 5)	Betingelserne for fremstilling og anvendelse i sundhedsinstitutioner gøres mere fleksible, f.eks. ved at overførsel af internt udstyr tillades, hvis dette er i patientsikkerhedens eller folkesundhedens interesse). I forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik udgår betingelsen om, at tilsvarende udstyr ikke er tilgængeligt på markedet. Centrale laboratorier, der udelukkende fremstiller og anvender test til kliniske forsøg, tilføjes til anvendelsesområdet for undtagelsen for internt udstyr.
Forsyningsafbrydelse eller -ophør af visse typer udstyr (forordningen om medicinsk	Et centralt IT-værktøj til indberetning og udveksling af oplysninger vil blive stillet til

udstyr: artikel 10a, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: artikel 10a)	rådighed i Eudamed eller være interoperabelt med Eudamed. EMA vil udvikle en metode til at identificere udstyr, der er omfattet af indberetningspligten, og udarbejde en liste over dette udstyr.
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer for banebrydende udstyr eller udstyr til sjældne sygdomme (forordningen om medicinsk udstyr: ny artikel 52a, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: ny artikel 48a)	Der indføres kriterier for banebrydende udstyr og udstyr til sjældne sygdomme. Efter "udpegelse" af et ekspertpanel vil banebrydende udstyr og udstyr til sjældne sygdomme blive genstand for en prioriteret og løbende gennemgang. Fabrikanterne har adgang til rådgivning fra ekspertpanelerne.
Undtagelser i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer, katastrofer eller kriser (forordningen om medicinsk udstyr: artikel 59, ny artikel 59a, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: artikel 54, ny artikel 54a)	Kommissionen kan på eget initiativ i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation tillade, at udstyr bringes i omsætning. De kompetente myndigheder kan tillade undtagelser vedrørende fremstilling, design eller erklæret formål med CE-mærket udstyr under alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, katastrofer eller kriser.
Reguleringsmæssige sandkasser (forordningen om medicinsk udstyr: ny artikel 59b og 59c, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: ny artikel 54b og 54c)	Medlemsstaterne og Kommissionen kan oprette reguleringsmæssige sandkasser for at imødekomme behov i forbindelse med nye teknologier.
Oparbejdning af engangsudstyr (forordningen om medicinsk udstyr: artikel 17)	Fabrikanterne vil være forpligtet til at begrunde en anprisning om "engangsudstyr". Alt udstyr, der ikke er bestemt til engangsbrug, kan oparbejdes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. En person, der nyistandsætter engangsudstyr, vil være fabrikanten af det nyistandsatte udstyr. Bestemmelsen vil finde anvendelse fem år efter ikrafttrædelsen.
Prøvesæt (forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: ny artikel 19a)	Præcisering vedrørende sammensætningen af prøvesæt som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
Overgangsbestemmelse for ældre udstyr til sjældne sygdomme (forordningen om medicinsk udstyr: artikel 120, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik:	Udstyr til sjældne sygdomme, der var CE-mærket i henhold til de tidligere direktiver, og for hvilket et ekspertpanel har bekræftet, at det opfylder kriterierne for "udstyr til sjældne sygdomme", kan på visse betingelser

artikel 110)	fortsat bringes i omsætning efter overgangsperioderne.
Nanomateriale (forordningen om medicinsk udstyr: bilag I, bilag VIII)	Den forældede definition af nanomateriale i artikel 2 i forordningen om medicinsk udstyr udgår og erstattes af en henvisning til Kommissionens henstilling af 10. juni 2022 om definitionen af nanomaterialer i bestemmelserne i bilag I og VIII vedrørende nanomaterialer.
EMNE 4: FORUDSIGELIGHED OG OMKOSTNINGSEFFEKTIVITET VED CERTIFICERING	
Artikel	Specifikke bestemmelser i forslaget
Struktureret dialog (forordningen om medicinsk udstyr: bilag VII, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: bilag VII)	Der vil blive indført et retsgrundlag for, at bemyndigede organer og fabrikanter kan gennemføre en struktureret dialog baseret på dokumenterede procedurer før og efter indgivelse.
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer (forordningen om medicinsk udstyr: artikel 52, bilag IX, X, XI, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: artikel 48, bilag IX, X, XI)	Inddragelsen af bemyndigede organer i overensstemmelsesvurderingen af udstyr med lavere og mellemhøj risiko (klasse IIa og IIb og klasse B og C) vil blive reduceret (vurdering af den tekniske dokumentation for ét repræsentativt udstyr for en generisk gruppe af udstyr, for en kategori eller for hele porteføljen). Der vil ikke være krav om systematisk vurdering af den tekniske dokumentation for repræsentativt udstyr i forbindelse med overvågningsaktiviteter. Sterilt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i klasse A vil ikke kræve inddragelse af det bemyndigede organ. Bemyndigede organer vil have mulighed for at erstatte audit på stedet med fjernaudit. Når det er berettiget, fordi der ikke har været nogen sikkerhedsproblemer, bør overvågningsaudit kun skulle gennemføres hvert andet år. Uanmeldte audit vil skulle gennemføres af en bestemt årsag. Kortere frister for høring af lægemiddel- og SoHO-myndigheder.
Procedure for høring i forbindelse med klinisk evaluering (forordningen om	Anvendelsesområdet for proceduren for høring i forbindelse med klinisk evaluering

medicinsk udstyr: Artikel 54), procedure for høring i forbindelse med ydeevneevaluering og tidlig rådgivning (forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: artikel 48, ny artikel 56a)	vil blive begrænset til implantabelt udstyr i klasse III, og Kommissionen tillægges beføjelse til at tilføje andre typer udstyr ved en delegeret retsakt. Proceduren for høring i forbindelse med ydeevneevaluering vil udgå. I stedet vil der blive indført mulighed for tidlig rådgivning fra ekspertpaneler for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i klasse C og D.
Bemyndigede organers gebyrer (forordningen om medicinsk udstyr: artikel 50)	Reducerede gebyrer for mikrovirksomheder og små fabrikanter og for udstyr til sjældne sygdomme. Kommissionen tillægges beføjelse til at fastsætte niveauet og strukturen for bemyndigede organers gebyrer.
EMNE 5: KOORDINERING INDEN FOR DET DECENTRALE SYSTEM	
Artikel	Specifikke bestemmelser i forslaget
Produkters reguleringsmæssige status og klassificering af udstyr (forordningen om medicinsk udstyr: artikel 4, ny artikel 4a, ny artikel 51a, ny artikel 51b, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: artikel 3, ny artikel 3a, ny artikel 47a, ny artikel 47b)	Koordineringen mellem de kompetente myndigheder vedrørende et produkts kvalificering og klassificeringen af udstyr ("Helsinki-proceduren") vil blive kodificeret, med mulighed for at anmode om udtalelser fra ekspertpaneler.
Udpegelse af og tilsyn med bemyndigede organer (forordningen om medicinsk udstyr: artikel 36-44, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: artikel 31, som henviser til bestemmelserne i forordningen om medicinsk udstyr)	Vurderingen af ansøgninger fra overensstemmelsesvurderingsorganer og udpegelsen/notifikationen af bemyndigede organer vil blive strømlinet med inddragelse af fælles vurderingshold bestående af den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer, eksperter udnævnt af Kommissionen og udnævnte eksperter fra andre medlemsstater. Fælles vurderingshold vil blive inddraget i tilsynet med bemyndigede organer, efter at de er blevet udpeget, mindst hvert andet år. Den fuldstændige revurdering af bemyndigede organer hvert femte år vil udgå. Kommissionen tillægges beføjelse til at fastsætte niveauet og strukturen af gebyrer og refusionsberettigede udgifter i forbindelse med udpegelse af og tilsynet med

	bemyndigede organer.
Tvistbilæggelsesmekanisme mellem fabrikanter og bemyndigede organer (forordningen om medicinsk udstyr: artikel 35, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: artikel 31, som henviser til bestemmelserne i forordningen om medicinsk udstyr)	Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer vil have en "ombudsmand"-funktion i tilfælde af tvister mellem fabrikanter og bemyndigede organer.
Koordinering af bemyndigede organer (forordningen om medicinsk udstyr: artikel 49, artikel 31, som henviser til bestemmelserne i forordningen om medicinsk udstyr)	De bemyndigede organers forpligtelse til at deltage i koordineringsgruppen for bemyndigede organer (NBCG-Med) vil blive styrket. NBCG-Med vil rapportere til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.
Større rolle til ekstern ekspertise, der er til rådighed for reguleringssystemet (forordningen om medicinsk udstyr: artikel 106, ny artikel 106a, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: artikel 100)	Ekspertpanelernes rolle og sammensætning vil blive udvidet, og de vil f.eks. blive inddraget i fastlæggelsen af produkters reguleringsmæssige status og klassificering af udstyr. Ekspertpaneler bør kunne yde videnskabelig, teknisk, klinisk og reguleringsmæssig rådgivning til Kommissionen, medlemsstaterne, MDCG, bemyndigede organer og i visse tilfælde til fabrikanter. EMA vil fortsat varetage sekretariatsfunktionen for ekspertpanelerne. Ekspertpanelernes og ekspertlaboratoriernes funktioner, som i øjeblikket er reguleret samlet i artikel 106 i forordningen om medicinsk udstyr, vil blive præciseret ved en særskilt bestemmelse om ekspertlaboratorier.
Støtte fra EMA til koordinering af kompetente myndigheder (MDR: ny artikel 106b)	EMA vil yde videnskabelig teknisk og administrativ støtte til koordineringen mellem de nationale kompetente myndigheder på flere områder såsom grænsetilfælde og klassificering, kliniske undersøgelser i flere lande, undtagelser, sikkerhedsovervågning og markedsovervågning. EMA vil også yde støtte til SMV'er.
EMNE 6: YDERLIGERE DIGITALISERING	
Artikel	Specifikke bestemmelser i forslaget
Digitalisering af overholdelsesværktøjer	EU-overensstemmelseserklæringen kan

(forordningen om medicinsk udstyr: artikel 19, ny artikel 110a, bilag I og VI, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: artikel 17, ny artikel 103a, bilag I og VI)	stilles til rådighed i digital form. Med forbehold af fremtidige gennemførelsesregler kan visse oplysninger på mærkningen gives i digital form. Fabrikanter af patientnære test vil få mulighed for at gøre brugsanvisninger tilgængelige i elektronisk format. Indgivelse af oplysninger i henhold til forordningen om medicinsk udstyr/forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal ske elektronisk. Erhvervsdrivende skal oplyse deres digitale kontakt i Eudamed.
Digitalisering af overensstemmelsesvurderingen (forordningen om medicinsk udstyr: ny artikel 52b, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: ny artikel 48b)	Fabrikanter kan udarbejde teknisk dokumentation, indberetninger og andre dokumenter i digital form.
Onlinesalg (forordningen om medicinsk udstyr: artikel 6, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: artikel 6)	Visse væsentlige oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret, og brugsanvisningen skal gøres tilgængelige i tilfælde af onlinesalg.
UDI og Eudamed (forordningen om medicinsk udstyr: artikel 27-33, bilag VII, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: artikel 24-30, bilag VII)	Bestemmelserne om tildeling og registrering af UDI i Eudamed er blevet præciseret. Det er blevet muligt at oprette visse elektroniske systemer uden for Eudamed.
EMNE 7: INTERNATIONALT SAMARBEJDE	
Artikel	Specifikke bestemmelser i forslaget
Internationale samarbejds- og tillidsmekanismer (forordningen om medicinsk udstyr: ny artikel 108a og 108b)	Der indføres et nyt afsnit om internationalt samarbejde for at fremme aktiviteter, der sigter mod international lovgivningsmæssig konvergens og internationalt samarbejde, som f.eks. International Medical Device Regulators Forum ("IMDRF" – internationalt reguleringsforum for medicinsk udstyr) og Medical Device Single Audit Programme ("MDSAP" – program til en enkelt audit af medicinsk udstyr).

EMNE 8: SAMSPIL MED ANDEN EU-LOVGIVNING	
Artikel	Specifikke bestemmelser i forslaget
Kombinerede undersøgelser, der omfatter lægemidler, medicinsk udstyr og/eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (forordningen om medicinsk udstyr: ny artikel 79a, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: ny artikel 75a)	For kombinerede undersøgelser kan en sponsor indgive en enkelt ansøgning, som udløser en koordineret vurdering, i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske forsøg, som vil blive ændret ved retsakten om bioteknologi[28] i overensstemmelse hermed.
Cybersikkerhed (forordningen om medicinsk udstyr: ny artikel 87a, bilag I, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: ny artikel 82a, bilag I)	Alvorlige hændelser, der indberettes i overensstemmelse med det sikkerhedsovervågningssystem, der blev oprettet i henhold til forordningen om medicinsk udstyr eller forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og som også betragtes som aktivt udnyttede sårbarheder og alvorlige hændelser som omhandlet i forordning (EU) 2024/2847 om cyberrobusthed, vil blive formidlet til de relevante nationale enheder, der håndterer IT-sikkerhedshændelser ("CSIRT'er"), og for Den Europæiske Unions Agentur for Cybersikkerhed (ENISA). Desuden vil fabrikanterne skulle indberette aktivt udnyttede sårbarheder og alvorlige hændelser, der ikke betragtes som alvorlige hændelser som defineret i forordningen om medicinsk udstyr eller forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, til CSIRT'erne og ENISA gennem Eudamed. I bilag I til forordningen om medicinsk udstyr/forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik vil cybersikkerhed udtrykkeligt blive nævnt i de generelle krav vedrørende sikkerhed og ydeevne.

[28] COM(2025) 1022 final, se fodnote 15.

Ændring af forordning (EU) 2022/123 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr	
Artikel	Specifikke bestemmelser i forslaget
Forvaltning af ekspertpaneler (artikel 30)	EMA's mandat til at varetage sekretariatsfunktionen for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr bringes i overensstemmelse med ændringerne af bestemmelserne om ekspertpaneler i forordningen om medicinsk udstyr.

Ændring af forordning (EU) 2024/1689 om kunstig intelligens	
Artikel	Specifikke bestemmelser i forslaget
Bilag I	I bilag I til forordningen om kunstig intelligens flyttes forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik fra afsnit A til afsnit B.

2025/0404 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår forenkling og reduktion af byrden ved reglerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ændring af forordning (EU) 2022/123 for så vidt angår støtte fra Det Europæiske Lægemiddelagentur til ekspertpanelerne for medicinsk udstyr og af forordning (EU) 2024/1689 for så vidt angår den liste over EU-harmoniseringslovgivning, der er omhandlet i samme forordnings bilag I

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg[1],

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget[2],

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745[3] og (EU) 2017/746[4] blev der indført en reguleringsmæssig ramme med henblik på at sikre et velfungerende indre marked for henholdsvis medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og

---

1 EUT C , , s. .

2 EUT C , , s. .

3 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

4 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

brugere. Forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 fastsætter samtidig høje standarder for kvalitet og sikkerhed af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for at imødegå fælles sikkerhedsbekymringer for så vidt angår sådant udstyr. De to forordninger styrker endvidere i væsentlig grad centrale elementer i den tidligere reguleringsmæssige ramme fastsat i Rådets direktiv 90/385/EØF[5] og 93/42/EØF[6] samt i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF[7], såsom tilsyn med bemyndigede organer, risikoklassificering, overensstemmelsesvurderingsprocedurer, krav til klinisk dokumentation, sikkerhedsovervågning og markedsovervågning, og foreskriver, at der skal oprettes en europæisk database for medicinsk udstyr (Eudamed) for at sikre gennemsigtighed og sporbarhed for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

(2) Risikoen for mangel på medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i Unionen blev afbødet med forlængelsen af de overgangsperioder, der er fastsat i artikel 120 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 110 i forordning (EU) 2017/746, men de underliggende strukturelle problemer med hensyn til gennemførelsen af de to forordninger blev ikke løst.

(3) I sin målrettede evaluering[8] af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 bekræftede Kommissionen, at forordningerne har styrket den reguleringsmæssige ramme gennem strengere krav vedrørende udpegelse af og tilsyn med bemyndigede organer, gennemførelse af overensstemmelsesvurderinger og generering af klinisk dokumentation. Evalueringen fremhævede imidlertid også flere mangler og tilfælde af ineffektivitet i den reguleringsmæssige ramme, hvilket resulterede i unødvendige byrder for fabrikanterne. Alt for komplekse og ofte uforholdsmæssige krav og dyre, langvarige og uforudsigelige overensstemmelsesvurderingsprocedurer påvirker tilgængeligheden af udstyr, EU-fabrikanters – navnlig små og mellemstore virksomheders – konkurrenceevne og innovationen inden for medicinsk teknologi. Dette har en negativ indvirkning på niveauet af sundhedspleje og patienters sikkerhed i Unionen.

(4) For at afhjælpe de konstaterede mangler bør de eksisterende regler forenkles, og den administrative byrde reduceres, uden at det høje folkesundheds- og patientsikkerhedsniveau bringes i fare. Desuden bør forudsigeligheden og omkostningseffektiviteten ved anvendelsen af de to forordninger forbedres med henblik på at nå deres oprindelige mål.

---

5 Rådets direktiv af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

6 Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

7 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

8 SWD(2025) 1051.

(5) Anvendelsesområdet for forordning (EU) 2017/745 omfatter visse grupper af udstyr, der ligner medicinsk udstyr, men som ifølge fabrikanten kun har et æstetisk eller andet ikke-medicinsk formål. For at øge retssikkerheden og sikre sammenhæng bør det præciseres, at tilbehør til denne type produkter uden et medicinsk formål også er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EU) 2017/745.

(6) Bestemmelserne i forordning (EU) 2017/745 bør tilpasses til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938[9] – den nye EU-lovgivning om substanser af menneskelig oprindelse (SoHO).

(7) For at undgå overlappende reguleringsmæssige krav bør produkter, der kombinerer medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, være omfattet af enten forordning (EU) 2017/745 eller forordning (EU) 2017/746, afhængigt af produktets hovedvirkningsmåde, mens de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i den anden forordning bør finde anvendelse på den del af udstyret, der har en accessorisk funktion.

(8) Definitionen af nanomateriale i forordning (EU) 2017/745 bør ajourføres for at bringe den i overensstemmelse med Kommissionens henstilling af 10. juni 2022 om definitionen af nanomaterialer[10].

(9) Kliniske data er en vigtig informationskilde til påvisning af udstyrs sikkerhed og ydeevne. Processen med at generere kliniske data er imidlertid ofte langvarig og dyr. Definitionen af kliniske data bør udvides for at gøre det muligt at anvende data, der er genereret med undersøgelser af det pågældende udstyr, og som er offentliggjort i videnskabelig litteratur, men ikke nødvendigvis har været underkastet peer review.

(10) Udstyr, der er veletablerede teknologier, har en lavere risikoprofil end andet udstyr i samme risikoklasse. Det er derfor omfattet af visse undtagelser eller mere forholdsmæssige krav i forordning (EU) 2017/745. For at gøre anvendelsen af disse bestemmelser mere fleksibel og fremtidssikret bør der i nævnte forordning medtages en definition af begrebet veletableret teknologisk udstyr på grundlag af retningslinjer udarbejdet af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr[11], og de eksisterende lister over udstyr i artikel 18, 52 og 61 i forordning (EU) 2017/745 bør erstattes af en henvisning til det nye definerede begreb.

---

9 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938 af 13. juni 2024 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

10 Kommissionens henstilling af 10. juni 2022 om definitionen af nanomaterialer (C(2022) 3689) (EUT C 229 af 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).

(11) For at sikre retssikkerheden og beskytte princippet om fri bevægelighed for varer bør koordineringsmekanismen mellem de nationale kompetente myndigheder i forbindelse med afgørelser om et produkts reguleringsmæssige status og om klassificering af udstyr strømlines og, hvor det er relevant, omfatte inddragelse af ekstern ekspertise fra et ekspertpanel med støtte fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Afgørelsen om den reguleringsmæssige status bør dog fortsat træffes af de nationale myndigheder eller, hvor det er relevant, af Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter.

(12) Fremstilling og anvendelse af udstyr i sundhedsinstitutioner ("internt udstyr") er under visse omstændigheder afgørende for levering af sundhedsydelser i tilfælde, hvor målpatientgruppens behov ikke kan opfyldes af udstyr, der er tilgængeligt på markedet. Selv om de strenge betingelser for undtagelse af dette interne udstyr fra de fleste af kravene i forordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746 i princippet fortsat bør gælde, bør der indføres en vis fleksibilitet for at rydde unødvendige administrative byrder for sundhedsinstitutioner af vejen, fremme klinisk forskning i internt udstyr og give patienter adgang til internt udstyr, hvor der ikke findes alternativer. For eksempel bør visse dokumentationsforpligtelser udgå, navnlig i forordning (EU) 2017/746, for sundhedsinstitutioner, der er akkrediteret i henhold til EN ISO 15189. Overførsel af internt udstyr til en anden sundhedsinstitution bør være mulig, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, patienternes sundhed eller patienternes sikkerhed. For at skabe retssikkerhed for sundhedsinstitutionerne bør sundhedsinstitutioner, når udstyr bliver tilgængeligt på markedet, der opfylder patientmålgruppens behov på en måde, der svarer til det interne udstyr, indrømmes en lang overgangsperiode, før undtagelsen for intern fremstilling ophører med at finde anvendelse. På grund af deres betydning for beredskabet og indsatsen over for folkesundhedsmæssige krisesituationer bør betingelsen om, at der ikke findes udstyr på markedet, der opfylder patientmålgruppens behov på en tilsvarende måde, udgå for internt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

(13) Laboratorier, der udfører klinisk forskning i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler, der er omfattet af forordning (EU) nr. 536/2014, udvikler ofte test internt for at opfylde patienternes behov i kliniske forsøg. Hvis disse test ikke fremstilles i industriel målestok og ikke sælges, svarer situationen for sådanne laboratorieudviklede test til internt udstyr, der fremstilles og anvendes i en sundhedsinstitution. Undtagelsen fra visse krav i forordning (EU) 2017/746, jf. nævnte forordnings artikel 5, stk. 5, bør derfor også finde anvendelse på laboratorieudviklede test, der udelukkende anvendes til kliniske forsøg.

(14) For at sikre lige vilkår for udstyr, der sælges online, og udstyr, der sælges via traditionelle distributionskanaler, bør visse oplysningskrav, der gælder for fjernsalg, styrkes. Det bør navnlig præciseres, at medlemsstaterne af hensyn til folkesundheden også kan påbyde udbydere af diagnostiske eller terapeutiske tjenester gennem informationssamfundstjenester som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv

(EU) 2015/1535[12] at indstille deres aktiviteter, uden at det berører national lovgivning, der regulerer lægeerhvervet.

(15) Selv om det fortsat bør være den enkelte medlemsstats ansvar at fastlægge, på hvilket sprog oplysningerne skal gives til brugerne på deres område, bør medlemsstaterne overveje at acceptere disse oplysninger på andre EU-sprog, der almindeligvis forstås på det medicinske område, navnlig for så vidt angår udstyr beregnet til professionelle brugere, med henblik på at reducere omkostningerne til oversættelse.

(16) For at reducere kompleksiteten og øge sammenhængen bør overflødige bestemmelser, der blot fastslår, at krav i andre bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746 eller anden lovgivning finder anvendelse, udgå.

(17) Nogle fabrikanter får deres udstyr designet og fremstillet af en anden juridisk eller fysisk person. Selv om gennemsigtigheden med hensyn til, hvem der designer og fremstiller udstyret, blev øget ved forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, bør fabrikantens ansvar med hensyn til adgang til de dele af den tekniske dokumentation, der kan udarbejdes af leverandøren af det originale udstyr, præciseres, også med henblik på de kompetente myndigheders tilsyn.

(18) For at lette og strømline anvendelsen af oplysningspligten i tilfælde af forsyningsafbrydelse eller -ophør af bestemt udstyr som fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 og for at øge retssikkerheden med hensyn til det udstyr, der er omfattet af denne oplysningspligt, bør der stilles et centralt IT-værktøj til rådighed til notifikation og udveksling af oplysninger. Desuden bør EMA have beføjelse til at udarbejde og offentliggøre en liste over udstyr, der er omfattet af oplysningspligten. Den støtte, som EMA yder i situationer med forsyningsafbrydelse eller -ophør, bør også tage hensyn til bidraget fra Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, som er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123[13]. For at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, vedvarende adgang til og tilgængelighed af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og for at styrke kriseberedskabet og -indsatsen på sundhedsområdet bør medlemsstaterne og Kommissionen have mulighed for at anmode fabrikanter af udstyr, der er opført på listen over udstyr, der er omfattet af oplysningspligten, om at fremlægge oplysninger om risici og svagheder i forsyningskæden, der kan påvirke forsyningen af dette udstyr. Disse oplysninger vil kunne anvendes til at vurdere mulige sårbarheder i forsyningskæden for kritisk udstyr,

---

12 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

13 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

f.eks. inden for rammerne af Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr.

(19) I betragtning af fremskridtene inden for digital kommunikation og digitale overholdelsesværktøjer og for at mindske den administrative byrde bør det præciseres, at kommunikation mellem de relevante aktører og overholdelse af retlige forpligtelser, herunder udarbejdelse af dokumentation, indberetninger og andre dokumenter samt overensstemmelsesvurderingsprocedurer, i princippet kan ske digitalt. Hvis der ikke kræves et bestemt format, bør digitale formater såsom elektroniske signaturer desuden accepteres som standard.

(20) For at forenkle reglerne og reducere overholdelsesomkostningerne bør visse alt for præskriptive krav, såsom kvalifikationskravene vedrørende den person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, eller den pågældende persons permanente og kontinuerlige tilgængelighed, når vedkommende ikke er en del af fabrikantens organisation, udgå. Unødvendige indberetnings- og certificeringskrav vedrørende ompakning eller ommærkning af udstyr, der allerede er bragt i omsætning og videredistribueret på det indre marked, f.eks. uden for fabrikantens officielle distributionsordninger, bør også udgå.

(21) I Kommissionens rapport[14] om anvendelsen af artikel 17 i forordning (EU) 2017/745 blev det fremhævet, at anvendelsen af reglerne om engangsudstyr er fragmenteret i hele Unionen, og at de relevante krav er komplekse at gennemføre, hvilket resulterer i et meget begrænset og uattraktivt marked for oparbejdning af engangsudstyr. For at forenkle reglerne vedrørende engangsudstyr og øge genbrug af udstyr af økonomiske og miljømæssige årsager bør det være fabrikantens ansvar at afgøre, om og hvordan udstyr kan oparbejdes, på grundlag af udstyrets karakteristika og egenskaber. Medmindre angivelsen af engangsbrug er behørigt begrundet af fabrikanten, bør udstyret gøres til genstand for oparbejdning, mens engangsudstyr eller udstyr, der ikke kan oparbejdes yderligere, bør gøres til genstand for nyistandsættelse.

(22) Systemet for unik udstyrsidentifikation (UDI) og registreringen af udstyr i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) er grundlæggende redskaber til at sikre sporbarhed og gennemsigtighed for udstyr, der gøres tilgængeligt på EU-markedet. For at øge klarheden og retssikkerheden bør de respektive bestemmelser vedrørende disse redskaber i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 præciseres og strømlines.

(23) Anvendelsen af kunstig intelligens i medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan bidrage til at fremme innovation og forbedre diagnosticering og behandling af patienter. Den parallelle anvendelse af forordning (EU) 2017/745 og

---

[14] Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet af 29. november 2024 om anvendelsen af artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om engangsudstyr og oparbejdning heraf (COM(2024) 560 final).

(EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689[15] kan resultere i overlapninger af krav og bremse innovationen. For at undgå disse overlapninger og forenkle den reguleringsmæssig ramme for udstyr, der er baseret på kunstig intelligens, bør anvendelsen af forordning (EU) 2024/1689 på dette udstyr begrænses til de bestemmelser, der er omhandlet i samme forordnings artikel 2, stk. 2. Henvisningerne til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 i bilag I til forordning (EU) 2024/1689 bør derfor flyttes fra afsnit A til afsnit B. Hvor det er nødvendigt, kan Kommissionen benytte sine gennemførelsesbeføjelser og delegerede beføjelser til at fastsætte specifikke krav vedrørende kunstig intelligens under hensyntagen til kravene i kapitel III, afdeling 2, i forordning (EU) 2024/1689. Desuden bør bemyndigede organer, der er udpeget til at vurdere højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, også skulle opfylde de specifikke AI-relaterede krav, der er fastsat i artikel 31 i forordning (EU) 2024/1689.

(24) Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne i henhold til forordning (EU) 2017/745 og sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne i henhold til forordning (EU) 2017/746 sikrer gennemsigtighed med hensyn til den kliniske dokumentation, som vurderingen af udstyrets sikkerhed og ydeevne er baseret på. Da udarbejdelsen og ajourføringen af denne sammenfatning er dyr, bør den vifte af udstyr, der er omfattet af dette krav, klart begrænses til udstyr, for hvilket der kræves en systematisk vurdering af udstyrets tekniske dokumentation i henhold til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746. Desuden bør sammenfatningen udarbejdes på en måde, der er klar for udstyrets tilsigtede bruger. For at mindske byrden og øge omkostningseffektiviteten bør der ikke kræves yderligere versioner for andre personer, f.eks. patienter. Da udkastet til sammenfatning under alle omstændigheder er en del af den dokumentation, der skal forelægges det bemyndigede organ, bør der ikke være krav om en særskilt validering af det bemyndigede organ. Desuden bør overlapning af de oplysninger, der skal gives i sammenfatningen og i brugsanvisningen, undgås.

(25) I overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 udøver bemyndigede organer en nøglefunktion i reguleringssystemet for medicinsk udstyr, da udstedelse af et certifikat fra et bemyndiget organ er en forudsætning for markedsadgang for det meste udstyr. For at sikre, at udstyr nyder godt af ensartede og forudsigelige betingelser for markedsadgang, bør de bemyndigede organers ansvarlighed og graden af harmonisering af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter derfor styrkes. Med henblik herpå bør proceduren for vurdering af ansøgende bemyndigede organer og deres udpegelse

---

[15] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

strømlines. Desuden bør overvågningen af bemyndigede organer strammes ved at inddrage fælles vurderingshold, også i tilsynet med de bemyndigede organer. I lyset af sådanne ændringer er der ikke længere behov for en fuldstændig revurdering af bemyndigede organer hvert femte år, og kravet bør derfor udgå.

(26) For at strømline vurderingen af og tilsynet med bemyndigede organer bør de fælles vurderingshold omfatte den nationale myndighed med ansvar for det bemyndigede organ samt eksperter fra andre medlemsstater og eksperter udnævnt af Kommissionen. Desuden bør den nationale myndighed med ansvar for det bemyndigede organ have til opgave at afgøre tvister mellem fabrikanter og bemyndigede organer, der opstår i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsprocedurer.

(27) Selv om de fleste bemyndigede organer er private profitorienterede enheder, udøver de deres funktion i offentlighedens interesse. For så vidt angår fabrikanter, der er mikrovirksomheder eller små virksomheder som omhandlet i Kommissionens henstilling 2003/361/EF[16], og for så vidt angår udstyr til sjældne sygdomme bør bemyndigede organer derfor pålægges at nedsætte deres gebyrer for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746.

(28) For at øge forudsigeligheden med hensyn til de gebyrer, som bemyndigede organer opkræver for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter vedrørende udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, og for at forhindre uforholdsmæssigt høje gebyrer bør Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på at fastsætte niveauet og strukturen af de bemyndigede organers gebyrer, uden at det berører den potentielle anvendelse af artikel 101 og/eller 102 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde på den måde, hvorpå bemyndigede organer fastsætter deres priser eller udfører deres økonomiske aktiviteter.

(29) Udstyr klassificeres i forskellige klasser afhængigt af risikoniveauet. Nogle af klassificeringsreglerne bør tilpasses for at afspejle den risiko, der er forbundet med udstyret, med en lavere risikoklassificering til følge, f.eks. for genanvendelige kirurgiske instrumenter eller tilbehør til aktivt, implantabelt udstyr.

(30) For udstyr med lav og mellemhøj risiko bør inddragelsen af et bemyndiget organ i overensstemmelsesvurderingsprocessen reduceres, så den står i et rimeligt forhold til udstyrets risikoklasse. For udstyr i klasse IIa og ikke-implantabelt udstyr i klasse IIb eller det meste udstyr i klasse C, hvor det bemyndigede organ skal vurdere den tekniske dokumentation på baggrund af prøveudtagning, bør det f.eks. præciseres, at vurderingen af den tekniske dokumentation kun er nødvendig for ét repræsentativt udstyr i en kategori af udstyr eller en generisk gruppe af udstyr eller for udstyr i klasse

---

16 Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

B kun for ét udstyr fra fabrikantens produktportefølje. Der bør kun foretages yderligere vurdering af teknisk dokumentation i forbindelse med overvågningsaktiviteter, når der er potentielle betænkeligheder baseret på data fra systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Da sterilt udstyr i klasse A er forbundet med lav risiko, bør bemyndigede organer ikke inddrages, når der er tale om sådant udstyr.

(31) For at støtte innovation samt udvikling og tilgængelighed af banebrydende teknologi og af udstyr beregnet til små grupper af patienter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne tilpasses for at tage højde for den særlige situation for dette udstyr. Med henblik herpå bør der i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 medtages kriterier for banebrydende udstyr og udstyr til sjældne sygdomme på grundlag af retningslinjer udarbejdet af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Hvis status som banebrydende udstyr eller udstyr til sjældne sygdomme bekræftes af et ekspertpanel, bør det bemyndigede organs gennemgang af udstyret prioriteres, om nødvendigt med yderligere rådgivning fra ekspertpanelerne.

(32) Den procedure for høring i forbindelse med klinisk evaluering, der er fastsat i forordning (EU) 2017/745, er et redskab til at kontrollere de bemyndigede organers vurdering af visse former for højrisikoudstyr. Proceduren bør fokusere på udstyr, hvor denne ekstraordinære kontrol giver yderligere sikkerhed for patientsikkerheden. Anvendelsesområdet for proceduren for høring i forbindelse med klinisk evaluering bør derfor begrænses til implantabelt udstyr i klasse III, idet anvendelsesområdet ikke længere bør omfatte aktivt udstyr i klasse IIb, der er beregnet til at administrere og/eller fjerne et lægemiddel. Der bør dog være mulighed for at tilføje specifikke typer højrisikoudstyr til anvendelsesområdet for proceduren for høring i forbindelse med klinisk evaluering ved hjælp af delegerede retsakter, hvis det er berettiget af hensyn til patientsikkerheden.

(33) Den vurderingsprocedure for ydeevneevaluering, der er fastsat i forordning (EU) 2017/746, er ikke effektiv for visse typer udstyr i klasse D, da den blander ekspertpanelernes og de bemyndigede organers ansvarsområder. Proceduren bør derfor udgå og erstattes af en proces for tidlig videnskabelig rådgivning i forbindelse med medicinsk højrisikoudstyr til in vitro-diagnostik, som giver fabrikanterne mulighed for at søge rådgivning fra ekspertpaneler om deres strategi for ydeevneevaluering.

(34) Når gyldigheden af et certifikat for medicinsk udstyr eller for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udstedt af et bemyndiget organ, udløber, vurderer de bemyndigede organer, om certifikatet kan fornyes. Dette medfører administrative byrder, usikkerhed og unødvendige omkostninger. Den maksimale gyldighedsperiode for certifikater udstedt af bemyndigede organer bør derfor ikke længere finde anvendelse, medmindre det bemyndigede organ finder det nødvendigt at begrænse gyldigheden af begrundede årsager, f.eks. hvis der er tale om et certifikat, der er

udstedt med betingelser, i henhold til hvilke fabrikanten skal indsamle yderligere kliniske data efter certificeringen, og efter at udstyret er bragt i omsætning, som det kan være tilfældet for banebrydende teknologisk udstyr.

(35) Kommissionen bør, med henblik på at kunne reagere på en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, der er anerkendt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371[17], eller for at sikre forsyningen af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omfattet af definitionen af medicinske modforanstaltninger inden for rammerne af Rådets forordning (EU) 2022/2372[18], ved hjælp af gennemførelsesretsakter kunne tillade, at udstyr, for hvilket der ikke er foretaget en overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, bringes i omsætning eller tages i brug. Hvis der er behov for specifikt CE-mærket udstyr, f.eks. i større antal eller med et tilpasset erklæret formål, for at kunne reagere på en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en katastrofe eller krise, bør medlemsstaterne eller Kommissionen desuden kunne undtage fabrikanterne fra visse krav vedrørende udstyrets fremstilling, design eller erklærede formål.

(36) For at sikre, at den retlige ramme for de meget innovative sektorer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er fremtidssikret og i stand til at støtte innovation, bør medlemsstaterne og Kommissionen kunne oprette reguleringsmæssige sandkasser inden for medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for at lette udviklingen og afprøvningen af innovativt udstyr eller reguleringsmæssige tilgange under strengt tilsyn.

(37) I henhold til artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU[19] skal der så vidt muligt anvendes en videnskabeligt tilfredsstillende metode eller forsøgsstrategi, som ikke involverer anvendelse af levende dyr, frem for en dyrebaseret procedure. Forsøg uden brug af dyr såsom New Approach Methodologies (NAM), som omfatter innovative in vitro-metoder (celle- eller vævsbaserede), in chemico-metoder (kemikaliebaserede) eller in silicometoder (computerbaserede) eller kombinationer af disse, kan i stigende grad erstatte eller supplere dyrebaserede forsøg i forbindelse med undersøgelser af sikkerhed og ydeevne. Anvendelse af metoder uden brug af dyr,

---

17 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

18 Rådets forordning (EU) 2022/2372 af 24. oktober 2022 om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan (EUT L 314 af 6.12.2024, s. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

19 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

herunder NAM'er, til at tilvejebringe videnskabelig dokumentation i kliniske og ikke-kliniske undersøgelser bør derfor fremmes.

(38) Da sikkerheden og ydeevnen for mange andre typer udstyr end højrisikoudstyr i tilstrækkelig grad kan påvises ved hjælp af ikke-kliniske data, herunder NAM'er, bør muligheden for at anvende ikke-kliniske data til at bekræfte udstyrets sikkerhed og ydeevne i overensstemmelsesvurderingen derfor gøres mere fremtrædende i forordning (EU) 2017/745.

(39) Kliniske data er ofte tilgængelige for udstyr, der svarer til det udstyr, der er genstand for en overensstemmelsesvurdering. For at gøre betingelserne for, hvornår fabrikanterne kan påberåbe sig ækvivalens, mere fleksible, bør kravet i forordning (EU) 2017/745 om en kontrakt med fabrikanten af tilsvarende udstyr, der giver adgang til den tekniske dokumentation, derfor udgå, og ækvivalenskriterierne tilpasses.

(40) Klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, er et vigtigt krav i forordning (EU) 2017/745 for at afdække eventuelle sikkerhedsproblemer, der kan opstå under brug af udstyret i praksis. For at reducere antallet af indberetninger, som fabrikanterne skal udarbejde, bør fabrikanterne kunne medtage resultaterne af den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, direkte i den ajourførte kliniske evalueringsrapport, uden at det er nødvendigt at udarbejde en særskilt evalueringsrapport om den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning.

(41) Forpligtelsen til at udarbejde en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning er et vigtigt redskab, der er fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, og som pålægger fabrikanterne at verificere udstyrets sikkerhed og ydeevne i hele dets levetid. For at undgå unødvendige omkostninger og administrative byrder for fabrikanterne og for at gøre forpligtelsen mere forholdsmæssig bør hyppigheden af ajourføringen af den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning reduceres afhængigt af udstyrets risikoklasse.

(42) Unødvendige overlapninger og dobbeltvurderinger mellem forskellige aktører i reguleringssystemet har en negativ indvirkning på effektiviteten af og sammenhængen i dette system. De kompetente myndigheders og bemyndigede organers roller og ansvarsområder, navnlig med hensyn til vurdering af sikkerhedsovervågningssager, bør derfor præciseres, og eventuelle unødvendige elementer bør udgå.

(43) Der er et stigende antal kliniske undersøgelser, der samtidig omfatter et klinisk forsøg med et lægemiddel, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014[20], en undersøgelse af ydeevne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omfattet af forordning (EU) 2017/746, eller en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 ("kombinerede undersøgelser").

---

[20] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

For at imødekomme de betænkeligheder, der er givet udtryk for med hensyn til kompleksiteten ved at anvende flere forordninger på disse kombinerede undersøgelser, bør sponsorer have mulighed for at indgive en enkelt ansøgning om en kombineret undersøgelse, der fører til en koordineret vurdering heraf i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014. Forordning (EU) 2017/746 og (EU) 2017/745 bør ikke finde anvendelse, hvis der er indgivet en enkelt ansøgning.

(44) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2847[21] skal fabrikanter underrette om aktivt udnyttede sårbarheder og alvorlige hændelser, der indvirker på sikkerheden af produkter med digitale elementer, for at sikre, at de relevante nationale enheder, der håndterer IT-sikkerhedshændelser (CSIRT'er), og som er udpeget som koordinatorer, og Den Europæiske Unions Agentur for Cybersikkerhed (ENISA) har et tilstrækkeligt overblik over sårbarheder og hændelser, der påvirker det indre marked. Medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er imidlertid undtaget fra forordning (EU) 2024/2847. Selv om cybersikkerhedsrelaterede hændelser skal indberettes i overensstemmelse med de eksisterende sikkerhedsovervågningsregler i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, når de udgør alvorlige hændelser, indberettes cybersikkerhedsrelaterede hændelser, der ikke vedrører folkesundheden eller patientsikkerheden, ikke. Dette er en vigtig cybersikkerhedsmæssig mangel. Fabrikanter af forbundne udstyrsenheder bør derfor også være forpligtet til at indberette disse hændelser til CSIRT'erne og ENISA gennem Eudamed.

(45) De centrale aktører i henhold til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, nemlig fabrikanter, kompetente myndigheder, bemyndigede organer og Kommissionen, bør have adgang til eksperter med relevant videnskabelig, klinisk, teknisk og reguleringsmæssig ekspertise. Øget koordinering og adgang til ekspertise resulterer i en forudsigelig og pålidelig reguleringsmæssig ramme. Den type ekspertise, der er til rådighed inden for ekspertpanelernes vifte af områder, hvor ekspertpanelerne yder rådgivning, og inddragelse af dem i det reguleringssystem, der er fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, bør derfor udvides. EMA's mandat til at støtte ekspertpanelerne i overensstemmelse med forordning (EU) 2022/123 bør derfor ændres.

(46) Forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 indeholder bestemmelser om et decentraliseret reguleringssystem. En effektiv koordinering mellem de nationale myndigheder er afgørende for at sikre et velfungerende indre marked og en sammenhængende anvendelse af kravene i forordningerne for at sikre et ensartet højt beskyttelsesniveau for patientsikkerheden og folkesundheden. For at sikre en effektiv

---

[21] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2847 af 23. oktober 2024 om horisontale cybersikkerhedskrav til produkter med digitale elementer og om ændring af forordning (EU) nr. 168/2013 og (EU) 2019/1020 og direktiv (EU) 2020/1828 (forordningen om cyberrobusthed) (EUT L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

koordinering har de nationale myndigheder brug for videnskabelig, teknisk og administrativ støtte, som EMA kan yde på den mest hensigtsmæssige måde, da det allerede forvalter ekspertpanelerne for medicinsk udstyr. EMA bør derfor bemyndiges til på Kommissionens vegne at yde den nødvendige støtte til koordineringen mellem de nationale kompetente myndigheder for at fremme en ensartet anvendelse af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746.

(47) Unionen deltager i International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)[22], som er en frivillig gruppe af reguleringsmyndigheder fra hele verden, der har til formål at fremskynde international reguleringsmæssig harmonisering og konvergens inden for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Unionens reguleringssystem for medicinsk udstyr afspejler i vid udstrækning de retningslinjer, der er udarbejdet inden for rammerne af IMDRF. For at øge effektiviteten, reducere overlapninger af reguleringsmæssige tiltag og fremme global konvergens bør Kommissionen og medlemsstaterne aktivt deltage i og gøre brug af internationalt reguleringssamarbejde og tillidsmekanismer eller tillidsprogrammer.

(48) For at undgå risikoen for misforståelser med hensyn til prøvesæt, som er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og som integrerer produkter, der er omfattet af anden EU-lovgivning, såsom lægemidler, bør det præciseres, at produkter, der indgår i prøvesæt, skal være i overensstemmelse med den lovgivning, der finder anvendelse på disse produkter.

(49) Ved forordning (EU) 2017/746 blev der indført særlige bestemmelser for udstyr til ledsagende diagnosticering. I lyset af erfaringerne med anvendelsen af disse bestemmelser er det nødvendigt i definitionen af udstyr til ledsagende diagnosticering at præcisere, at udstyr til ledsagende diagnosticering kan være knyttet til mere end ét lægemiddel. For at undgå unødvendig overlapning i vurderingen af udstyr til ledsagende diagnosticering bør det desuden præciseres, at høring af en lægemiddelmyndighed kun er nødvendig, hvis der er tale om nyt udstyr til ledsagende diagnosticering, og at en hørt lægemiddelmyndighed ikke skal gentage en vurdering, der er foretaget af et bemyndiget organ.

(50) Undersøgelser af ydeevne er en vigtig kilde til klinisk dokumentation for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. De regler, der finder anvendelse på gennemførelse af undersøgelser af ydeevne, bør forenkles i tilfælde, hvor de ikke indebærer yderligere risici for de personer, der er genstand for undersøgelsen, f.eks. i tilfælde, hvor undersøgelsen omfatter rutinemæssige blodprøver fra ikke-sårbare personer, eller hvor undersøgelser af udstyr til ledsagende diagnosticering udføres ved hjælp af overskydende prøver.

---

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

(51) Overgangen fra den tidligere reguleringsmæssige ramme til den, der er fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, har ført til ophør i leveringen af visse former for udstyr, der er beregnet til små grupper af patienter, da omkostningerne ved omstillingen gjorde det økonomisk vanskeligt for fabrikanterne at gennemføre overensstemmelsesvurderinger i overensstemmelse med disse forordninger. Ophøret af leveringen af dette udstyr til sjældne sygdomme bringer plejeniveauet og patientbeskyttelsen i fare, hvis der ikke findes alternative diagnosticerings- eller behandlingsmetoder. Fabrikanterne bør derfor på visse betingelser fortsat kunne markedsføre udstyr til sjældne sygdomme, der lovligt blev bragt i omsætning i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF, uden at det er nødvendigt at gennemføre en overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746.

(52) Visse bilag til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, som yderligere præciserer de forpligtelser og krav, der finder anvendelse på bemyndigede organer, erhvervsdrivende og udstyr, bør bringes i overensstemmelse med de ændringer, der foretages i de tilsvarende bestemmelser i disse forordninger, så de afspejler de samme mål, nemlig forenkling, reduktion af byrder, øget omkostningseffektivitet i certificeringsprocessen og yderligere digitalisering.

(53) For at reducere omkostningerne ved og varigheden af overensstemmelsesvurderingsprocedurer for medicinsk udstyr, der integrerer et lægemiddel eller en SoHO, bør høringen af lægemiddelmyndighederne eller SoHO-myndighederne strømlines og afkortes. Stofbaseret medicinsk udstyr, som systematisk absorberes af det menneskelige legeme, er medicinsk udstyr. Det indeholder ikke substanser, der, hvis de anvendes separat, ville være omfattet af EU-lovgivningen om lægemidler. Høring af en lægemiddelmyndighed inden for rammerne af overensstemmelsesvurderingen vedrørende stofbaseret medicinsk udstyr er ikke hensigtsmæssig og bør derfor ikke længere finde anvendelse.

(54) Ved forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 blev Kommissionen tillagt beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF med henblik på at ændre visse ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746. På baggrund af erfaringerne med anvendelsen af disse forordninger og nødvendigheden af at opretholde en vis grad af fleksibilitet med hensyn til de ofte meget tekniske og proceduremæssige krav i forordningerne bør beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter også gælde andre ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 med henblik på at tilpasse dem til erfaringerne med deres anvendelse, den videnskabelige eller tekniske udvikling eller udviklingen på internationalt plan.

(55) Ved forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 blev Kommissionen tillagt beføjelse til at vedtage gennemførelsesretsakter. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af disse forordninger bør Kommissionen tillægges yderligere gennemførelsesbeføjelser.

(56) Eftersom målene med denne forordning, nemlig forenkling og reduktion af byrderne i tilknytning til reglerne om medicinsk udstyr og om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og samtidig bevarelse af målene i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 som sådan, ikke i tilstrækkelig grad kan nås af medlemsstaterne, men på grund af foranstaltningernes omfang og virkninger bedre kan nås på EU-plan, kan Unionen vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet som

anført i artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

(57) Forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 bør derfor ændres.

(58) For at give alle berørte parter tilstrækkelig tid til at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at overholde denne forordning, bør anvendelsen af visse bestemmelser udskydes. Bestemmelser, der ikke kræver tid til forberedelse, bør dog finde anvendelse fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.

(59) Denne forordning indfører bindende krav vedrørende grænseoverskridende digitale offentlige tjenester som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/903[23]. Der er derfor gennemført en vurdering af interoperabilitet. Kapitlet om digitale dimensioner i oversigten over finansielle og digitale virkninger udgør rapporten herom —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af forordning (EU) 2017/745

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

1) Artikel 1 ændres således:

a) Stk. 2, første punktum, affattes således:

"Denne forordning finder også anvendelse fra datoen for anvendelse af fælles specifikationer vedtaget i henhold til artikel 9 på de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført på listen i bilag XVI, og tilbehør dertil, idet der tages hensyn til det aktuelle tekniske niveau og navnlig de eksisterende harmoniserede standarder for tilsvarende udstyr med et medicinsk formål, der bygger på lignende teknologi."

b) Stk. 4 affattes således:

"4. Med henblik på denne forordning benævnes medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr og produkter, der er opført på listen i bilag XVI, og tilbehør dertil, som forordningen finder anvendelse på i henhold til stk. 2, i det følgende "udstyr"."

c) Stk. 6, litra g), affattes således:

---

[23] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/903 af 13. marts 2024 om foranstaltninger til sikring af et højt niveau af interoperabilitet i den offentlige sektor i hele Unionen (forordningen om et interoperabelt Europa) (EUT L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

"g) organer til transplantation, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU*, eller substanser af menneskelig oprindelse, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938**, eller derivater heraf, eller produkter, der indeholder eller består af dem; denne forordning finder dog anvendelse på udstyr, der er fremstillet ved anvendelse af derivater af substanser af menneskelig oprindelse, som er ikke-levedygtige eller gjort ikke-levedygtige

---

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938 af 13. juni 2024 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

** Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation (EUT L 207 af 6.8.2010, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj)."

d) Stk. 7 affattes således:

"7. Ethvert udstyr, der, når det bringes i omsætning eller ibrugtages, som en integreret bestanddel indeholder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i artikel 2, nr. 2), i forordning (EU) 2017/746, og som har en virkning ud over den, som det udstyr, det er en integreret i, har, er omfattet af nærværende forordning. I så fald finder de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, jf. bilag I til forordning (EU) 2017/746, anvendelse for så vidt angår sikkerhed og ydeevne for den pågældende bestanddel i det medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Hvis virkningen af det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik er en hovedvirkning og ikke supplerer den virkning, som det udstyr, det er integreret i, har, er det integrerede produkt imidlertid omfattet af forordning (EU) 2017/746. I så fald finder de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, jf. bilag I til denne forordning, anvendelse for så vidt angår udstyrsdelens sikkerhed og ydeevne."

e) Stk. 10 ændres således:

i) Første afsnit affattes således:

"Ethvert udstyr, der, når det bringes i omsætning eller ibrugtages, som en integreret bestanddel indeholder ikke-levedygtige substanser af menneskelig oprindelse eller derivater heraf, der har en virkning ud over den, som det udstyr, de er integreret i, har, skal vurderes og godkendes i overensstemmelse med denne forordning."

ii) I andet afsnit, første punktum, erstattes henvisningen til "direktiv 2004/23/EF" med en henvisning til "forordning (EU) 2024/1938".

2) Artikel 2 ændres således:

a) Nr. 1), andet afsnit, affattes således:

"Følgende produkter anses også for at være medicinsk udstyr:

– udstyr til svangerskabsforebyggelse eller -støtte

– produkter, der specifikt er beregnet til rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 4".

b) Nr. 7) affattes således:

"7) "generisk gruppe af udstyr": en gruppe af udstyr beregnet til samme eller lignende erklærede formål, og som er baseret på beslægtet teknologi, hvilket muliggør en generisk klassifikation, der ikke afspejler individuelle egenskaber".

c) Nr. 18), 19), 20) og 21) udgår.

d) Nr. 48) affattes således:

"48) "kliniske data": oplysninger vedrørende sikkerhed eller ydeevne, der stammer fra brugen af udstyr, og som indsamles ved en af følgende:

– kliniske afprøvninger af det pågældende udstyr eller af udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres

– andre undersøgelser, der er offentliggjort i den videnskabelige litteratur, af det pågældende udstyr eller af udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres

– anden klinisk erfaring, som er offentliggjort i videnskabelig litteratur, der har været underkastet peer review, med det pågældende udstyr eller med udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres

– klinisk relevante oplysninger fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, navnlig den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning".

e) Følgende tilføjes som nr. 72), 73), 74), 75) og 76):

"72) "veletableret teknologisk udstyr": udstyr, der tilhører en generisk udstyrsgruppe, og som opfylder følgende kriterier:

a) det har et enkelt, fælles og stabilt design

b) der har ikke tidligere været sikkerhedsproblemer i tilknytning til udstyret

c) det har velkendte karakteristika med hensyn til klinisk ydeevne og omfatter standardplejeudstyr med begrænset udvikling i indikationer og det aktuelle tekniske niveau

d) det har været længe på EU-markedet"

73) "kombineret undersøgelse": et klinisk forsøg som defineret i artikel 2, stk. 2, nr. 2), i forordning (EU) nr. 536/2014 med et eller flere lægemidler kombineret med en undersøgelse af ydeevne af et eller flere medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i artikel 2, nr. 42), i forordning (EU) 2017/746 og/eller med en klinisk afprøvning af et eller flere udstyr

74) "reguleringsmæssig sandkasse": et kontrolleret miljø oprettet af en kompetent myndighed, som giver fabrikanter eller potentielle fabrikanter

mulighed for, hvor det er relevant under faktiske forhold, at udvikle, afprøve, validere og anvende et innovativt produkt eller en innovativ teknologi, der potentielt er omfattet af nærværende forordnings anvendelsesområde, i henhold til en sandkasseplan for en begrænset periode under reguleringsmæssigt tilsyn

75) "sandkasseplan": et dokument, der er indgået aftale om mellem de(n) deltagende fabrikant(er) eller potentielle fabrikant(er) og den kompetente myndighed, og som beskriver mål, betingelser, tidsramme, metode og krav for de aktiviteter, der udføres inden for den reguleringsmæssige sandkasse

76) "reguleringsmæssig EU-sandkasse": et kontrolleret miljø, der er oprettet af Kommissionen med henblik på afprøvning af alternative eller nye reguleringsmæssige krav eller håndhævelsespraksisser og vurdere deres gyldighed i forhold til eksisterende krav og praksisser i henhold til denne forordning for en begrænset periode."

3) Artikel 3 og 4 erstattes af følgende:

"Artikel 3

Ændring og gennemførelse af visse definitioner

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 for at tilpasse definitionen af veletableret teknologisk udstyr i artikel 2, nr. 72), på baggrund af den tekniske og videnskabelige udvikling og under hensyntagen til definitioner, der er aftalt på EU-plan og internationalt.

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter udarbejde ikke-udtømmende lister over udstyr, der falder ind under, eller udstyr, der ikke falder ind under definitionen af veletableret teknologisk udstyr i artikel 2, nr. 72).

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

Artikel 4

Produkters reguleringsmæssige status

1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder koordinerer deres aktiviteter, når de afgør, om et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter falder ind under definitionen af "medicinsk udstyr" i artikel 2, nr. 1), eller definitionen af "tilbehør til medicinsk udstyr" i artikel 2, nr. 2), eller om et produkt er omfattet af bilag XVI eller er tilbehør til et produkt, der er opført på listen i nævnte bilag.

2. Medlemsstaterne sikrer, at der foretages høring af passende omfang af de relevante kompetente myndigheder i medlemsstaterne inden for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, lægemidler, substanser af menneskelig oprindelse (SoHO), biocider, fødevarer, kosmetik eller andre produkter, der er omfattet af EU-lovgivningen, hvis fastlæggelsen af, hvorvidt et produkts reguleringsmæssige status er udstyr, omfatter aspekter vedrørende

grænsetilfælde i forhold til en eller flere af disse produkttyper. I så fald sikrer medlemsstaterne også, at der foretages høring af passende omfang af de relevante rådgivende organer eller tilsynsorganer, der er oprettet i henhold til den relevante EU-lovgivning, såsom Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), SoHO-Koordineringsrådet, Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA).

3. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 94 finder, at et produkt, der er CE-mærket i overensstemmelse med artikel 20, ikke er omfattet af nærværende forordnings anvendelsesområde, rådfører den sig med de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater om sin påtænkte foranstaltning til fastlæggelse af det pågældende produkts reguleringsmæssige status.

4. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat fremfører begrundet uenighed om den påtænkte foranstaltning som omhandlet i stk. 3, henviser høringsmyndigheden sagen til et ekspertpanel som omhandlet i artikel 106 og tager størst muligt hensyn til det pågældende ekspertpanels udtalelse.

5. Resultaterne af de kompetente myndigheders koordineringsaktiviteter i henhold til denne artikel og ekspertpanelets udtalelser afgivet i henhold til denne artikels stk. 4 og artikel 4a, stk. 2, gøres offentligt tilgængelige uden videregivelse af fortrolige oplysninger som omhandlet i artikel 109.

6. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge proceduren, herunder tidsfrister, for anvendelsen af denne artikels stk. 1-4 og af artikel 4a. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3."

4) Følgende tilføjes som artikel 4a:

"Artikel 4a

Udtalelse om og fastlæggelse af et produkts reguleringsmæssige status

1. En kompetent myndighed, et bemyndiget organ, en fabrikant, en udvikler af et produkt eller Kommissionen kan indgive en begrundet anmodning om en udtalelse fra et ekspertpanel, jf. artikel 106, om spørgsmålet om, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter er omfattet af definitionerne af "medicinsk udstyr" eller "tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik", eller hvorvidt et produkt er omfattet af bilag XVI eller er tilbehør til et produkt, der er opført på listen i nævnte bilag. Hvis det fremgår af en sådan anmodning, at den anmodende part mener, at det pågældende produkt er medicinsk udstyr, skal anmodningen også specificere den foreslåede klassificering af udstyret i overensstemmelse med artikel 51 og bilag VIII.

2. Ekspertpanelet afgiver udtalelse uden unødigt ophold. Den anmodende part skal tage størst muligt hensyn til ekspertpanelets udtalelse.

3. Under henvisning til ekspertpanelets udtalelse som omhandlet i stk. 2 eller i artikel 4, stk. 4, kan en medlemsstat indgive en begrundet anmodning til Kommissionen om at afgøre, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter er omfattet af definitionen af "medicinsk udstyr" eller af "tilbehør til medicinsk udstyr", eller hvorvidt et produkt er

omfattet af bilag XVI eller er tilbehør til et produkt, der er opført på listen i nævnte bilag.

Kommissionen træffer afgørelse om medlemsstatens begrundede anmodning eller på eget initiativ ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

Kommissionen kan anmode ekspertpanelet om præciseringer eller sende udtalelsen tilbage til ekspertpanelet til yderligere overvejelse, herunder i tilfælde hvor en medlemsstats begrundede anmodning rejser nye spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art.

4. Denne artikel finder ikke anvendelse, hvis det inden for rammerne af anden EU-lovgivning er fastlagt, at den reguleringsmæssige status for det pågældende produkt eller den pågældende kategori eller gruppe af produkter er omfattet af anvendelsesområdet for denne anden EU-lovgivning, eller hvis en procedure for fastlæggelse af den reguleringsmæssige status er i gang inden for rammerne af anden EU-lovgivning."

5) Artikel 5 ændres således:

a) Stk. 5 ændres således:

i) Første afsnit ændres således:

1) Litra a) affattes således:

"a) udstyret er ikke overført til en anden retlig enhed, medmindre det er overført til en anden sundhedsinstitution behørigt begrundet i hensyn til folkesundheden eller patienters sikkerhed eller sundhed eller med henblik på beredskab eller indsats over for en folkesundhedsmæssig krisesituation".

2) Litra d) affattes således:

"d) efter anmodning fra en kompetent myndighed forelægger sundhedsinstitutionen efter anmodning oplysninger om anvendelsen af sådant udstyr, som omfatter den begrundelse, der er omhandlet i litra a) og c)".

3) Litra f) affattes således:

"f) sundhedsinstitutionen udarbejder dokumentation, der er tilstrækkelig detaljeret til, at den kompetente myndighed kan fastslå, hvorvidt de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I er opfyldt".

4) Litra g) udgår.

ii) Andet afsnit affattes således:

"Medlemsstaterne bevarer retten til at begrænse fremstillingen eller anvendelsen af en specifik type af sådant udstyr og skal have adgang til at inspicere sundhedsinstitutionernes aktiviteter."

iii) Følgende tre afsnit tilføjes:

"Med henblik på første afsnit, litra a), gælder det, at den overførende og den modtagende sundhedsinstitution skal sikre udstyrets sporbarhed i tilfælde af overførsel af udstyret til en anden sundhedsinstitution.

Med henblik på første afsnit, litra c), kan sundhedsinstitutionen fra den dato, hvor den bliver opmærksom på, at patientmålgruppens særlige behov kan opfyldes ved hjælp af udstyr, der er tilgængeligt på markedet, fortsætte med at fremstille og anvende sit udstyr i en periode på højst 10 år.

Med henblik på første afsnit, litra h), gælder det, at den modtagende sundhedsinstitution skal indberette alle hændelser vedrørende udstyret til den overførende sundhedsinstitution, hvis udstyret er overført i overensstemmelse med litra a)."

b) Følgende tilføjes som stk. 7 og 8:

"7. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 for at ændre de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i bilag I med henblik på at tilpasse dem til den videnskabelige eller tekniske udvikling eller til den internationale udvikling eller for at tilføje krav vedrørende nye risici eller teknologier.

8. I forbindelse med vedtagelse af gennemførelsesretsakter i henhold til denne artikels stk. 6, delegerede retsakter i henhold til denne artikels stk. 7 eller fælles specifikationer i henhold til nærværende forordnings artikel 9 vedrørende udstyr, der er højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689***, eller som anvender højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, tager Kommissionen hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2.

***Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj)."

6) Artikel 6 ændres således:

a) Følgende indsættes som stk. 2a:

"2a. Enhver fysisk eller juridisk person, der tilbyder udstyr i overensstemmelse med stk. 1 eller en tjeneste i overensstemmelse med stk. 2, skal i tilbuddet som minimum fremlægge de oplysninger, der er omhandlet i bilag I, punkt 23.2, litra a)-d) og m), og give adgang til brugsanvisningen."

b) Stk. 3 og 4 affattes således:

"3. Enhver fysisk eller juridisk person, der tilbyder udstyr i overensstemmelse med stk. 1 eller en tjeneste i overensstemmelse med

stk. 2, skal efter anmodning fra en kompetent myndighed stille en kopi af den EU-overensstemmelseserklæring, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 19, eller den erklæring, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 21, stk. 2, for det pågældende udstyr, til rådighed og samarbejde med de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor udstyret eller tjenesten udbydes.

4. En medlemsstat kan af hensyn til beskyttelse af folkesundheden kræve, at en udbyder af en tjeneste som defineret i artikel 1, stk. 1, litra b), i direktiv (EU) 2015/1535, eller en udbyder af en tjeneste i overensstemmelse med stk. 2, indstiller sine aktiviteter."

7) I artikel 7 tilføjes følgende afsnit:

"Uden at det berører national ret vedrørende udøvelse af lægegerningen, finder første afsnit også anvendelse på udstyr, der anvendes til levering af en tjeneste som omhandlet i artikel 6, stk. 2."

8) Artikel 9, stk. 1, første punktum, affattes således:

"Hvis der ikke findes harmoniserede standarder, eller hvis de relevante harmoniserede standarder er utilstrækkelige, eller hvis det er nødvendigt at afhjælpe folkesundhedsmæssige betænkeligheder, kan Kommissionen efter høring af MDCG ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage fælles specifikationer for så vidt angår de krav, der er fastsat i nærværende forordning, navnlig de rapporter og planer, der skal udarbejdes af fabrikanter, de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i bilag I, den tekniske dokumentation som fastsat i bilag II og III, overensstemmelsesvurderingsprocedurerne som fastsat i bilag IX-XI, proceduren for udstyr efter mål som fastsat i bilag XIII, den kliniske evaluering og kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som fastsat i bilag XIV eller kravene vedrørende klinisk afprøvning som fastsat i bilag XV."

9) Artikel 10 ændres således:

a) Stk. 3 og 7 udgår.

b) Stk. 9 affattes således:

"9. Fabrikanterne indfører et passende kvalitetsstyringssystem til sikring af, at der er indført procedurer til produktionsseriers fortsatte overensstemmelse med kravene i denne forordning. Der skal i fornødent omfang tages rettidigt hensyn til ændringer i udstyrets design eller egenskaber og til ændringer i de harmoniserede standarder eller de fælles specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere udstyrets overensstemmelse med de gældende krav. Fabrikanter af andet udstyr end udstyr bestemt til afprøvning skal oprette, dokumentere, implementere, vedligeholde, opdatere og løbende forbedre et kvalitetsstyringssystem, der sikrer overensstemmelse med denne forordning på den mest effektive måde og på en måde, der står i rimeligt forhold til risikoklassen og typen af udstyr.

Kvalitetsstyringssystemet skal dække alle dele og elementer i en fabrikants organisation, der beskæftiger sig med kvaliteten af processer, procedurer og udstyr. Det styrer strukturen, ansvarsområderne, procedurerne, processerne og ledelsesressourcerne for at gennemføre de

principper og foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning."

c) Stk. 10 udgår.

d) I stk. 11 tilføjes følgende afsnit:

"Ved fastlæggelsen af det officielle EU-sprog, hvorpå de oplysninger, der er anført i bilag I, punkt 23, eller andre oplysninger, som fabrikanten skal stille til rådighed, skal gøres tilgængelige, skal medlemsstaterne overveje at acceptere et andet officielt EU-sprog, hvorpå oplysningerne gøres tilgængelige, under hensyntagen til den eller de gennemsnitlige tilsigtede brugeres tekniske viden, erfaring eller uddannelse."

e) Stk. 13 udgår.

f) Stk. 14 ændres således:

i) Tredje afsnit udgår.

ii) Fjerde afsnit udgår.

g) Stk. 15 affattes således:

"15. Hvis fabrikanterne får deres udstyr designet eller fremstillet af en anden juridisk eller fysisk person, skal oplysningerne om denne persons identitet indgå i de oplysninger, der skal fremlægges i overensstemmelse med artikel 29, stk. 4. I disse tilfælde skal fabrikanten sikre, at de relevante dele af den tekniske dokumentation udarbejdes, ajourføres og efter anmodning stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i overensstemmelse med denne artikels stk. 4 og 8 af den juridiske eller fysiske person, der har designet og fremstillet udstyret. Fabrikanten skal desuden udarbejde, ajourføre og efter anmodning stille de resterende dele af den tekniske dokumentation, navnlig dem, der er omhandlet i punkt 2 i hhv. bilag II og III, til rådighed for de kompetente myndigheder."

h) Stk. 16 udgår.

10) Artikel 10a ændres således:

a) Stk. 1, andet afsnit, affattes således:

"De i første afsnit omhandlede oplysninger skal gives mindst seks måneder før den forventede afbrydelse eller det forventede ophør eller, hvis dette ikke er muligt, uden unødigt ophold, efter at fabrikanten har fået kendskab til den forventede afbrydelse eller det forventede ophør. Fabrikanten angiver årsagerne til afbrydelsen eller ophøret i de oplysninger, der gives til den kompetente myndighed."

b) Følgende tilføjes som stk. 4, 5 og 6:

"4. Kommissionen opretter, vedligeholder og forvalter, om nødvendigt i samarbejde med EMA, et IT-system for at lette indberetningen og udvekslingen af oplysninger om tilfælde af forsyningsafbrydelse eller -ophør af udstyr i overensstemmelse med stk. 1, 2 og 3. Dette IT-system skal integreres i eller være kompatibelt med den europæiske database for medicinsk udstyr, jf. artikel 33. Det skal også gøre det muligt for sundhedsinstitutioner og sundhedspersoner at underrette de kompetente

myndigheder om utilgængelighed eller umiddelbar risiko for utilgængelighed af udstyr, som fornødent for at de kan udøve deres faglige aktivitet.

5. EMA udvikler i samarbejde med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, som er nedsat ved artikel 21 i forordning (EU) 2022/123, en metode til at identificere udstyr eller kategorier af udstyr, for hvilket det med rimelighed kan forudses, at en forsyningsafbrydelse eller et forsyningsophør vil medføre alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter eller folkesundheden, jf. stk. 1. På grundlag af denne metode udarbejder, offentliggør og ajourfører EMA i samarbejde med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr og efter aftale med Kommissionen en liste over udstyr eller kategorier af udstyr, som stk. 1, 2 og 3 finder anvendelse på. Med henblik på dette stykke kan MDCG, repræsentanter for fabrikanter, andre relevante aktører i forsyningskæden for sektoren for medicinsk udstyr og repræsentanter for sundhedspersoner, patienter og forbrugere høres efter behov.

6. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller Kommissionen kan anmode fabrikanterne af udstyr, der er opført på den liste, der er udarbejdet i overensstemmelse med stk. 5, om at fremlægge alle nødvendige oplysninger om risici og svagheder i forsyningskæden, som kan påvirke forsyningen af sådant udstyr, herunder produktionskapacitet og salgsmængde.

11) I artikel 11 udgår stk. 4 og 5.

12) Artikel 14, stk. 2, ændres således:

a) Første afsnit, litra d), affattes således:

"d) fabrikanten har, hvis det er relevant, tildelt udstyret en UDI i overensstemmelse med artikel 27, stk. 3."

b) Andet afsnit affattes således:

"Med henblik på at opfylde kravene i første afsnit kan distributøren anvende en prøveudtagningsmetode, der er repræsentativ for det udstyr, som den pågældende distributør leverer."

13) Artikel 15 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Fabrikanterne skal i deres organisation have mindst én person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, og som har den fornødne ekspertise på området for medicinsk udstyr."

b) Stk. 2 affattes således:

"2. Mikrovirksomheder og små virksomheder i den i Kommissionens henstilling 2003/361/EF**** anvendte betydning er ikke forpligtede til at have en person i deres organisation, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, men skal råde over en sådan person.

****Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj)."

c) Stk. 3, litra c), affattes således:

"c) overvågningsforpligtelserne, efter at udstyret er bragt i omsætning, er opfyldt i henhold til artikel 83".

d) Stk. 6 affattes således:

"6. De autoriserede repræsentanter skal til stadighed råde over mindst én person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, og som har den fornødne ekspertise om de reguleringsmæssige krav eller medicinsk udstyr i Unionen."

14) Artikel 16 ændres således:

a) Stk. 1 ændres således:

i) Indledningen, første afsnit, affattes således:

"En distributør, importør eller anden fysisk eller juridisk person, der bringer et produkt i omsætning eller ibrugtager det, påtager sig de forpligtelser, som påhviler fabrikanterne, hvis vedkommende gør en af følgende:"

ii) Andet afsnit affattes således:

"Første afsnit finder ikke anvendelse på en sundhedsperson eller enhver anden person, som uden at være fabrikant til en bestemt patient samler eller tilpasser udstyr, der allerede er bragt i omsætning, uden at ændre dets erklærede formål."

b) Stk. 4 udgår.

15) Artikel 17 affattes således:

"Artikel 17

Engangsudstyr og oparbejdning af udstyr, der ikke er engangsudstyr

1. Udstyr må kun være bestemt til engangsbrug, hvis fabrikanten i betragtning af udstyrets design, konstruktion, materiale og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber ikke kan sikre, at udstyret fortsat opfylder de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, når det genanvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål efter passende oparbejdning. Fabrikantens begrundelse for en angivelse af engangsbrug skal indgå i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.

2. Hvis udstyret ikke er bestemt til engangsbrug, skal fabrikanten i brugsanvisningen i overensstemmelse med bilag I, punkt 23.4, litra n), give oplysninger om den passende oparbejdningsproces, der gør det muligt at genanvende udstyret.

3. Engangsudstyr og udstyr, der ikke kan oparbejdes yderligere, kan gøres til genstand for nyistandsættelse, jf. artikel 2, nr. 31). Den fysiske eller juridiske

person, der foretager nyistandsættelsen, betragtes som værende fabrikant af det nyistandsatte udstyr.

4. Kommissionen kan i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, vedtage fælles specifikationer vedrørende generelle krav til oparbejdning af udstyr eller nyistandsættelse af engangsudstyr."

16) Artikel 18 ændres således:

a) Stk. 1, andet afsnit, første punktum, affattes således:

"De oplysninger, der er omhandlet i første afsnit, skal med henblik på at gøre dem tilgængelige for den patient, der har fået udstyr implanteret, gives på enhver måde, herunder elektronisk eller digitalt, der giver hurtig adgang til disse oplysninger, og skal anføres på det eller de sprog, der er fastsat af den berørte medlemsstat."

b) Stk. 3 affattes således:

"3. Implantater, der er veletableret teknologisk udstyr, er undtaget fra de forpligtelser, der er fastsat i denne artikel."

17) I artikel 19 tilføjes følgende som stk. 2a:

"2a. Overensstemmelseserklæringer i henhold til stk. 1 og 2 kan indgives i elektronisk form."

18) Artikel 22, stk. 2, affattes således:

"2. Den erklæring, der afgives i henhold til stk. 1, skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

a) identifikation af udstyret og eventuelt andre produkter, der indgår i system- eller behandlingspakken, herunder, hvis det er relevant, deres grundlæggende UDI-DI

b) hvis det er relevant, identifikation af det bemyndigede organ, der er involveret i steriliseringsaktiviteterne, jf. stk. 3

c) en erklæring fra den fysiske eller juridiske person om, at:

i) vedkommende har verificeret udstyrets og i givet fald de andre produkters indbyrdes kompatibilitet i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger og har udført sine aktiviteter i overensstemmelse med disse anvisninger

ii) vedkommende har pakket system- eller behandlingspakken og givet brugerne alle relevante oplysninger, herunder oplysninger fra fabrikanterne af det udstyr eller de andre produkter, som er blevet kombineret

iii) aktiviteten med at kombinere udstyr og, hvis det er relevant, andre produkter i system- eller behandlingspakker var underlagt passende interne monitorerings-, verifikations- og valideringsmetoder."

19) Artikel 27 ændres således:

a) I stk. 1 tilføjes følgende som nr. ba) efter litra b):

"ba) en grundlæggende UDI-DI som defineret i bilag VI, del C"

b) Stk. 2 ændres således:

i) Litra d) affattes således:

"d) enheden giver alle interesserede brugere adgang til sit system for tildeling af UDI'er i overensstemmelse med en række forud fastlagte og gennemsigtige vilkår og betingelser under hensyntagen til mikrovirksomheders og små og mellemstore virksomheders interesser, jf. henstilling 2003/361/EF"

ii) I litra e) tilføjes følgende som nr. iv):

"iv) tilbyder sit system for tildeling af UDI'er til fabrikanter, der er mikrovirksomheder og små virksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF, på præferencebetingelser, der tager hensyn til sådanne virksomheders specifikke behov, og som er passende i forhold til deres størrelse."

c) Stk. 3 affattes således:

"3. Før udstyr, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, bringes i omsætning, skal fabrikanten tildele udstyret en grundlæggende UDI-DI og en UDI som defineret i bilag VI, del C, i overensstemmelse med de regler, som den udstedende enhed, der udpeges af Kommissionen i overensstemmelse med stk. 2, har. Hvis det er relevant, tildeler fabrikanten en UDI-DI til alle højere emballageniveauer."

d) Følgende indsættes som stk. 3a og 3b:

"3a. Inden en system- eller behandlingspakke bringes i omsætning i henhold til artikel 22, stk. 1 og 3, tildeler den ansvarlige fysiske eller juridiske person system- eller behandlingspakken en grundlæggende UDI-DI og en UDI som defineret i bilag VI, del C, i overensstemmelse med reglerne for den udstedende enhed, der er udpeget af Kommissionen i overensstemmelse med stk. 2.

3b. For så vidt angår udstyr, der er omfattet af en overensstemmelsesvurdering som omhandlet i artikel 52, stk. 3, og stk. 4, andet og tredje afsnit, skal tildeling af en grundlæggende UDI-DI, jf. nærværende artikels stk. 1, ske, inden fabrikanten ansøger et bemyndiget organ om en den vurdering."

e) Stk. 10, litra a) og b), affattes således:

"a) ændre listen over de oplysninger, der er fastsat i bilag VI, del A og B, på baggrund af den tekniske udvikling

b) ændre bilag VI i lyset af erfaringen med implementeringen af UDI-systemet eller i lyset af den internationale udvikling og de tekniske fremskridt inden for unik udstyrsidentifikation."

f) I stk. 11 tilføjes følgende som litra c):

"c) fastlæggelse af de UDI-relaterede forpligtelser, der er fastsat i denne artikel, artikel 29 og bilag VI, del C, og som ikke finder anvendelse på visse former for udstyr, kategorier eller grupper af udstyr i betragtning af den meget individualiserede karakterisering af dette udstyr eller i betragtning af udstyrets risikoklasse, mængden af udstyr, der bringes i

omsætning, og den finansielle og administrative byrde i forbindelse med tildelingen af UDI."

20) Artikel 28 ændres således:

a) Stk. 3 affattes således:

"3. De centrale dataelementer, der skal indsendes til UDI-databasen, jf. bilag VI, del B, skal være tilgængelige for offentligheden med undtagelse af det i nævnte del, punkt 13, omtalte element."

21) Artikel 29 affattes således:

"Artikel 29

Registrering af udstyr og system- eller behandlingspakker

1. Før udstyr, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, bringes i omsætning, skal fabrikanten indsende den grundlæggende UDI-DI til UDI-databasen sammen med de andre centrale dataelementer, jf. bilag VI, del B, vedrørende dette udstyr, hvis det er relevant. Fabrikanten skal holde de oplysninger, der er indsendt til UDI-databasen, ajour.

2. Inden en system- eller behandlingspakke i henhold til artikel 22, stk. 1 og 3, bringes i omsætning, indsender den ansvarlige fysiske eller juridiske person en grundlæggende UDI-DI til UDI-databasen sammen med de andre centrale dataelementer, jf. bilag VI, del B, vedrørende denne system- eller behandlingspakke. Den fysiske eller juridiske person, der er omhandlet i artikel 22, stk. 1, ajourfører de oplysninger, der skal indsendes til UDI-databasen.

3. For så vidt angår udstyr, der er omfattet af en overensstemmelsesvurdering som omhandlet i artikel 52, stk. 3 og artikel 52, stk. 4, andet og tredje afsnit, skal det bemyndigede organ bekræfte i Eudamed, at oplysningerne som omhandlet i bilag VI, del B, er korrekte."

22) Artikel 30 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Efter høring af MDCG opretter og forvalter Kommissionen et elektronisk system til at oprette det individuelle registreringsnummer, jf. artikel 31, stk. 2, og indsamle og behandle de oplysninger, der er nødvendige og rimelige for at identificere fabrikanten og i givet fald den autoriserede repræsentant og importøren og den i artikel 22, stk. 1, omhandlede person. De nærmere detaljer om de oplysninger, som de erhvervsdrivende skal indsende til dette elektroniske system, er fastsat i bilag VI, del A, punkt 1."

b) I stk. 2 tilføjes følgende punktum:

"Hvis der i nationale distributørers databaser kræves oplysninger om udstyr, skal det i disse databaser være muligt at hente oplysninger om udstyret fra de elektroniske systemer, der er omhandlet i artikel 33, stk. 2, litra a) og b)."

23) Artikel 31 ændres således:

a) Overskriften affattes således:

"**Registrering af erhvervsdrivende**".

b) Stk. 1 og 2 affattes således:

"1. Inden udstyr, bortset fra udstyr efter mål, bringes i omsætning, skal fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og de i artikel 22, stk. 1, omhandlede personer med henblik på registrering indsende de oplysninger, der er omhandlet i bilag VI, del A, til det elektroniske system, jf. artikel 30, forudsat at de ikke allerede er registreret i overensstemmelse med denne artikel. Hvis overensstemmelsesvurderingsproceduren kræver, at et bemyndiget organ inddrages i medfør af artikel 52, skal de oplysninger, der er nævnt i bilag VI, del A, indsendes til dette elektroniske system, inden der ansøges hos det bemyndigede organ.

2. Den kompetente myndighed skal uden unødigt ophold verificere de data, der er indført, jf. stk. 1, indhente et individuelt registreringsnummer ("single registration number" — "SRN") i det elektroniske system, jf. artikel 30, og udstede det til fabrikanten, den autoriserede repræsentant, importøren eller den i artikel 22, stk. 1, omhandlede person."

c) I stk. 4 erstattes "en uge" af "to uger".

d) Stk. 6 udgår.

e) Stk. 7 affattes således:

"7. De oplysninger, der i henhold til denne artikels stk. 1 er indført i det elektroniske system, jf. artikel 30, skal være offentligt tilgængelige, bortset fra oplysninger om personen med ansvar for overholdelse af reguleringen som omhandlet i bilag VI, del A, punkt 1.4."

f) Stk. 8 affattes således:

"8. Den kompetente myndighed kan anvende oplysningerne til at opkræve et gebyr af fabrikanten, den autoriserede repræsentant, importøren eller den i artikel 22, stk. 1, omhandlede person i henhold til artikel 111."

24) Artikel 32 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. For så vidt angår implantabelt udstyr, der er klassificeret som klasse IIb, og udstyr, der er klassificeret som klasse III, bortset fra udstyr efter mål, udstyr bestemt til afprøvning og veletableret teknologisk udstyr, udarbejder fabrikanten en sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne.

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne skal være formuleret på en måde, der tydeligt forstås af den tilsigtede bruger, og den skal gøres offentligt tilgængelig via Eudamed.

Udkastet til sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne skal indgå i den dokumentation, der skal forelægges det bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurderingen i henhold til artikel 52. Fabrikanten sikrer, at sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne, hvis en sådan sammenfatning foreligger, er tilgængelig i Eudamed som

en del af de oplysninger om udstyret, der skal indsendes i henhold til artikel 29, stk. 1, og nævner den i mærkningen eller i brugsanvisningen."

b) Stk. 2, litra h), affattes således:

"h) oplysninger om eventuelle tilbageværende risici eller uønskede virkninger, advarsler og forholdsregler."

25) Artikel 33 ændres således:

a) I stk. 2 tilføjes følgende afsnit:

"Uanset første afsnit kan Kommissionen beslutte, at et eller flere af de elektroniske systemer, der er omhandlet i nævnte afsnit, ikke skal medtages i Eudamed. I så fald sikrer Kommissionen, at disse elektroniske systemer er kompatible med Eudamed."

b) Stk. 3 affattes således:

"3. Ved design af Eudamed og, når der er relevant, de elektroniske systemer, der ikke er med i Eudamed, skal Kommissionen tage behørigt hensyn til forenelighed med nationale databaser og nationale webgrænseflader for at muliggøre import og eksport af data."

c) Stk. 4 affattes således:

"4. Dataene skal indføres i Eudamed, og når det er relevant i de elektroniske systemer, der ikke er med i Eudamed, af medlemsstaterne, bemyndigede organer, erhvervsdrivende og sponsorer som fastlagt i bestemmelserne om de elektroniske systemer i stk. 2. Kommissionen yder teknisk og administrativ støtte til brugere af Eudamed og, hvor det er relevant, de elektroniske systemer, der ikke er med i Eudamed."

d) Stk. 5 affattes således:

"5. Alle de oplysninger, der indsamles og behandles af Eudamed og, hvor det er relevant, af de elektroniske systemer, der ikke er med i Eudamed, skal være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen. Oplysningerne skal være tilgængelige for bemyndigede organer, erhvervsdrivende, sponsorer og offentligheden i et omfang, der er angivet i de bestemmelser om elektroniske systemer, der er omhandlet i stk. 2.

Kommissionen sørger for, at de offentligt tilgængelige dele af Eudamed og, hvor det er relevant, de elektroniske systemer, der ikke er med i Eudamed, vises i et brugervenligt format, der er nemt at søge i."

e) Stk. 6 affattes således:

"6. Eudamed og, hvor det er relevant, de elektroniske systemer, der ikke er med i Eudamed, må kun indeholde personoplysninger i det omfang, det er nødvendigt, for at de elektroniske systemer kan indsamle og behandle oplysninger i overensstemmelse med denne forordning. Personoplysninger skal opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere registrerede i længere tidsrum end dem, der er nævnt i artikel 10, stk. 8."

f) Stk. 8 affattes således:

"8. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nærmere bestemmelser, der er nødvendige for oprettelse og vedligeholdelse af Eudamed og, hvor det er relevant, de elektroniske systemer, der ikke er med i Eudamed. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3. Når Kommissionen vedtager disse gennemførelsesretsakter, sikrer den, at systemerne så vidt muligt udvikles på en sådan måde, at det undgås, at samme oplysninger skal indføres to gange i det samme elektroniske system eller i forskellige elektroniske systemer."

g) Stk. 9 affattes således:

"9. Med hensyn til Kommissionens ansvar i henhold til denne artikel og behandlingen af personoplysninger i forbindelse hermed betragtes Kommissionen som registeransvarlig for Eudamed og dets elektroniske systemer og, når det er relevant, de elektroniske systemer, der ikke er med i Eudamed."

26) Artikel 34, stk. 1, affattes således:

"1. Kommissionen udarbejder i samarbejde med MDCG funktionsspecifikationerne for Eudamed og, hvor det er relevant, de elektroniske systemer, der ikke er med i Eudamed."

27) Artikel 35 ændres således:

a) Følgende indsættes som stk. 6a:

"6a. Uden at det berører andre administrative klageadgange eller retsmidler, kan en fabrikant eller et bemyndiget organ på en behørigt begrundet måde indbringe enhver uløst tvist, der opstår som følge af anvendelsen af kravene i bilag VII og inddragelsen af et bemyndiget organ i overensstemmelsesvurderingen, jf. artikel 52 og bilag IX, X og XI, for myndigheden med ansvar for bemyndigede organer. Myndigheden hører parterne og træffer afgørelse inden for 90 dage. Hvis fabrikanten er etableret i en anden medlemsstat end det bemyndigede organ, hører myndigheden med ansvar for det bemyndigede organ den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten er etableret.

I behørigt begrundede tilfælde kan myndigheden med ansvar for bemyndigede organer søge vejledning fra MDCG, som den tager behørigt hensyn til.

Hver myndighed med ansvar for bemyndigede organer underretter mindst en gang om året Kommissionen og MDCG om de tvister, den er blevet forelagt i henhold til første afsnit, afgørelsen af dem og de involverede parter. I forbindelse med tilsynet med bemyndigede organer i overensstemmelse med artikel 44 tages disse oplysninger i betragtning.

Uanset første afsnit, og uden at det berører andre administrative klagegange eller retsmidler, kan en medlemsstat vælge at overdrage de opgaver, der er fastsat i dette stykke, til en anden myndighed eller til et udenretsligt tvistbilæggelsesorgan."

b) Stk. 8 affattes således:

"8. Myndighederne med ansvar for bemyndigede organer skal koordinere de aktiviteter, de skal udføre i overensstemmelse med dette kapitel, samarbejde med hinanden og med Kommissionen og løse problemer med divergerende opfattelser indbyrdes for at sikre en ensartet anvendelse af kravene vedrørende bemyndigede organer."

28) Artikel 36 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Bemyndigede organer udfører de opgaver, som de er udpeget til i henhold til denne forordning, i offentlighedens interesse. De skal opfylde de organisatoriske og generelle krav samt de kvalitetsstyrings-, ressource- og procedurekrav, der er nærmere beskrevet i bilag VII, og som er nødvendige for at kunne udføre disse opgaver på en effektiv, uafhængig, passende og hurtig måde.

Bemyndigede organer, der er udpeget til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter vedrørende udstyr, der er højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689, eller som anvender højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, skal også opfylde kravene i nævnte forordnings artikel 31, stk. 4, 5, 10 og 11."

b) Følgende tilføjes som stk. 4:

"4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 med henblik på at ændre bilag VII for at tilpasse det til den tekniske og videnskabelige udvikling vedrørende overensstemmelsesvurdering inden for medicinsk udstyr, herunder udviklingen på internationalt plan."

29) I artikel 37 udgår stk. 4.

30) Artikel 39 affattes således:

"Artikel 39

Vurdering af ansøgningen

1. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer kontrollerer inden for 30 dage, at den i artikel 38 omhandlede ansøgning er fuldstændig, og anmoder ansøgeren om at indsende eventuelle manglende oplysninger. Når ansøgningen er fuldstændig, sender denne myndighed den til Kommissionen.

2. Senest 14 dage efter modtagelsen af den i denne artikels stk. 1 omhandlede ansøgning udpeger Kommissionen i samråd med MDCG tre eksperter, som udvælges fra den i artikel 40, stk. 2, anførte liste. Der kan udpeges et andet antal eksperter i lyset af de særlige omstændigheder i forbindelse med den pågældende ansøgning.

Mindst én af eksperterne skal være en ekspert, der repræsenterer Kommissionen. De andre eksperter skal være eksperter, der er udnævnt af andre medlemsstater end den, hvor det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan er etableret.

For at blive valgt, jf. første afsnit, skal eksperterne være kompetente til at vurdere de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og typer af udstyr, der er genstand for ansøgningen.

3. De eksperter, der udpeges i overensstemmelse med stk. 2, og myndigheden med ansvar for bemyndigede organer udgør et fælles vurderingshold, der koordineres af den ekspert, der repræsenterer Kommissionen.

4. Senest 90 dage efter udpegelsen af eksperterne i overensstemmelse med stk. 3 gennemgår det fælles vurderingshold ansøgningen og den ledsagende dokumentation og udarbejder en foreløbig vurderingsrapport. I den periode kan det fælles vurderingshold anmode det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan om præciseringer. Det fælles vurderingshold forelægger den foreløbige vurderingsrapport for det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan.

5. Hvis det fælles vurderingshold på grundlag af gennemgangen af ansøgningen og den ledsagende dokumentation, der er omhandlet i dette stykke, finder, at det ansøgende organ ikke opfylder og inden for en rimelig frist ikke vil kunne opfylde kravene i denne forordning, og at en yderligere vurdering i overensstemmelse med stk. 6-9 ikke er hensigtsmæssig, udarbejder det en endelig vurderingsrapport, og myndigheden med ansvar for de bemyndigede organer afviser ansøgningen.

6. Medmindre ansøgningen afvises, planlægger og foretager det fælles vurderingshold en vurdering på stedet af det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan og, hvor det er relevant, af datterselskaber eller underentreprenører i eller uden for Unionen, som skal være omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocessen.

   Hvis det på grund af ekstraordinære omstændigheder midlertidigt er umuligt eller ikke praktisk muligt at foretage en vurdering på stedet af det ansøgende organ, en dattervirksomhed eller en underentreprenør, kan det fælles vurderingshold beslutte at foretage vurderingen ved hjælp af andre passende midler.

   Ved afslutningen af vurderingen på stedet forelægger det fælles vurderingsholds en liste for det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan over eventuelle tilfælde af manglende overholdelse som følge af vurderingen og sammenfatter det fælles vurderingsholds vurdering.

7. Senest 30 dage efter afslutningen af vurderingen på stedet forelægger det fælles vurderingshold vurderingsrapporten for det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan og underretter, hvis det er relevant, dette organ om eventuelle tilfælde af manglende overholdelse, der blev konstateret under vurderingen.

   Hvis det fælles vurderingshold ikke registrerede nogen tilfælde af manglende overholdelse, betragtes dets vurderingsrapport som den endelige vurderingsrapport, og stk. 11 finder anvendelse.

8. Hvis det fælles vurderingshold har registreret tilfælde af manglende overholdelse, skal det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan til det fælles vurderingshold indsende et forslag til en korrigerende og forebyggende

handlingsplan for at afhjælpe den manglende overholdelse effektivt og rettidigt.

Den plan skal angive hovedårsagen til den konstaterede manglende overholdelse og skal omfatte en tidsramme for gennemførelse af foranstaltningerne i den.

9. Senest 30 dage efter modtagelsen af den foreslåede korrigerende og forebyggende handlingsplan, jf. stk. 8, vurderer det fælles vurderingshold, om de tilfælde af manglende overholdelse, der blev konstateret under vurderingen, er blevet behørigt afhjulpet, og fremsætter om nødvendigt bemærkninger hertil til det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan, herunder anmodninger om yderligere præciseringer og ændringer.

   Det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan og det fælles vurderingshold bestræber sig på at nå til enighed om en endelig korrigerende og forebyggende handlingsplan på det rette tidspunkt.

10. Senest 30 dage efter modtagelsen af den endelige korrigerende og forebyggende handlingsplan eller det tidspunkt, hvor det fælles vurderingshold konkluderer, at der ikke er opnået enighed om en endelig plan, udarbejder det fælles vurderingshold sin endelige vurderingsrapport. Den rapport skal indeholde resultatet af vurderingen, konklusioner vedrørende de korrigerende og forebyggende handlingsplaner, og hvorvidt den manglende overholdelse er blevet afhjulpet på passende vis, samt, hvor det er relevant, de anbefalede rammer for udpegelsen.

11. Det fælles vurderingshold forelægger den endelige vurderingsrapport for det MDCG uden unødigt ophold.

    På grundlag af resultaterne i den endelige vurderingsrapport forelægger myndigheden med ansvar for bemyndigede organer et udkast til afgørelse om udpegelse af det bemyndigede organ for MDCG, eller den afviser ansøgningen.

12. Senest 21 dage efter modtagelsen af udkastet til afgørelse om udpegelsen, jf. stk. 11, udsteder MDCG en anbefaling med hensyn til den påtænkte udpegelse, som myndigheden med ansvar for bemyndigede organer skal tage behørigt hensyn til i sin endelige afgørelse om udpegelse af det bemyndigede organ. Perioden på 21 dage kan forlænges én gang med yderligere 21 dage, hvis det er berettiget.

13. Hvis myndigheden med ansvar for bemyndigede organer ikke er enig i anbefalingen fra MDCG, indgiver den en behørigt begrundet anmodning til MDCG om at tage sin anbefaling op til fornyet overvejelse. Senest 30 dage efter modtagelsen af denne anmodning bekræfter MDCG sin henstilling eller udsteder en ny henstilling.

14. Hvis MDCG og myndigheden med ansvar for bemyndigede organer ikke kan nå til enighed, kan hver af parterne indbringe sagen for Kommissionen.

    Senest 180 dage efter modtagelsen af henvisningen evaluerer Kommissionen efter høring af MDCG, myndigheden med ansvar for bemyndigede organer og om nødvendigt det pågældende ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan udkastet til afgørelse om udpegelse og træffer ved hjælp af en

gennemførelsesretsakt afgørelse om, hvorvidt udkastet til udpegelse er begrundet eller ej.

15. Hvis det fælles vurderingshold på et hvilket som helst tidspunkt i processen ikke kan nå til enighed om et spørgsmål, kan ethvert medlem af det fælles vurderingshold henvise spørgsmålet til MDCG, som skal fremsætte sine synspunkter uden unødigt ophold og senest 60 dage efter indbringelsen.

16. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage foranstaltninger med nærmere bestemmelser om procedurerne og eventuel relevant dokumentation vedrørende:

a) ansøgningen om udpegelse, jf. artikel 38

b) vurderingen af ansøgningen, jf. denne artikel

c) udnævnelsen og valget af eksperter, jf. artikel 40

d) tilsynet med bemyndigede organer, jf. artikel 44.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3."

31) Artikel 40 ændres således:

a) Overskriften affattes således:

"***Udnævnelse af eksperter til fælles vurdering***"

b) Stk. 1 affattes således:

"1. Alle medlemsstater, der har udpeget en myndighed med ansvar for bemyndigede organer, og Kommissionen udnævner eksperter, der er kvalificerede til at vurdere, udpege eller føre tilsyn med overensstemmelsesvurderingsorganer inden for medicinsk udstyr eller til at vurdere fabrikanternes tekniske dokumentation, og som vil være til rådighed til at deltage i de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 39, 44 og 48. Medlemsstater, der ikke har udpeget en myndighed med ansvar for bemyndigede organer, kan udnævne eksperter, som har disse kvalifikationer.

De udnævnte eksperter forpligter sig til at deltage i fælles vurderinger."

32) Følgende tilføjes som artikel 40a:

"Artikel 40a

Finansiering af aktiviteter forbundet med udpegelse af og tilsyn med bemyndigede organer

1. Overensstemmelsesvurderingsorganer og bemyndigede organer skal betale et gebyr for vurderingen af deres ansøgning om udpegelse og tilsynet med dem, herunder omkostninger til inddragelse af eksperter, der er udnævnt i overensstemmelse med artikel 40, i disse vurderings- og tilsynsaktiviteter.

2. Gebyrernes struktur og størrelse samt omfanget og arten af de udgifter, der kan kræves godtgjort, fastsættes af Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3."

33) Artikel 41, tredje afsnit, affattes således:

"Ansøgeren sørger for oversættelse af dokumentationen i henhold til artikel 38 og 39, eller dele heraf, til et officielt EU-sprog, for så vidt det er nødvendigt, for at denne dokumentation let kan forstås af det fælles vurderingshold, der er omhandlet i artikel 39, stk. 4."

34) Artikel 42 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Medlemsstaterne må kun udpege overensstemmelsesvurderingsorganer i overensstemmelse med anbefalingen fra MDCG, udstedt i overensstemmelse med artikel 39, stk. 11 eller 12, eller i overensstemmelse med en gennemførelsesretsakt vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 39, stk. 14."

b) Stk. 4 affattes således:

"4. Underretningen ledsages af anbefalingen fra MDCG."

c) Stk. 6-9 udgår.

d) Stk. 10 affattes således:

"10. Når Kommissionen offentliggør notifikationen i NANDO, tilføjer den oplysningerne vedrørende notifikation af det bemyndigede organ i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 57, sammen med de dokumenter, der er nævnt i nærværende artikels stk. 4."

35) Artikel 44 ændres således:

a) Overskriften affattes således:

"**Tilsyn med bemyndigede organer**"

b) Stk. 2, andet punktum, affattes således:

"Bemyndigede organer forelægger efter anmodning fra deres myndighed med ansvar for bemyndigede organer alle de relevante oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for, at myndigheden og det fælles vurderingshold kan verificere overensstemmelse."

c) Følgende indsættes som stk. 3a:

"3a. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer udfører sine tilsyns- og vurderingsaktiviteter i overensstemmelse med et vurderingsprogram under hensyntagen til det fulde omfang af det bemyndigede organs aktiviteter. Dette program skal sikre, at myndigheden effektivt kan overvåge, at det bemyndigede organ fortsat opfylder kravene i denne forordning, og skal indeholde en begrundet tidsplan for, hvor ofte det bemyndigede organ og, hvor det er relevant, dets dattervirksomheder og/eller underentreprenører skal vurderes i en periode på mindst to år. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer forelægger programmet for tilsyn eller vurdering for hvert bemyndiget organ, som den er ansvarlig for, for MDCG og for Kommissionen. Myndigheden behandler alle anmodninger om præcisering eller ændring fra Kommissionen eller MDCG."

d) Stk. 4 affattes således:

"4. Mindst én gang om året skal myndighederne med ansvar for bemyndigede organer vurdere, om hvert bemyndiget organ, der er etableret på deres respektive område, og, hvis det er relevant, de dattervirksomheder og underentreprenører, der hører under disse bemyndigede organers ansvar, stadig opfylder kravene og deres forpligtelser, jf. nærværende forordning, navnlig bilag VII.

Om nødvendigt skal vurderingen omfatte en audit på stedet af det bemyndigede organ, dets dattervirksomheder og underentreprenører.

Myndigheden, MDCG eller Kommissionen kan anmode om deltagelse af eksperter fra Kommissionen og andre medlemsstater i den årlige vurdering af et bemyndiget organ."

e) Følgende tilføjes som stk. 4a, 4b og 4c:

"4a. Mindst hvert andet år skal den årlige vurdering af et bemyndiget organ foretages af et fælles vurderingshold, herunder myndigheden med ansvar for bemyndigede organer og to eksperter fra den liste, der er omhandlet i artikel 40, stk. 2, som er udpeget af Kommissionen i samråd med MDCG. Mindst én af de eksperter skal være en ekspert, der repræsenterer Kommissionen. På baggrund af særlige omstændigheder ved tilsynet kan Kommissionen udpege et andet antal eksperter. Det fælles vurderingshold koordineres af den ekspert, der repræsenterer Kommissionen.

Hvis det fælles vurderingshold på et hvilket som helst tidspunkt i processen ikke kan nå til enighed om et spørgsmål, kan ethvert medlem af det fælles vurderingshold henvise spørgsmålet til MDCG, som skal fremsætte sine synspunkter uden unødigt ophold og senest 60 dage efter indbringelsen.

4b. Ved afslutningen af en vurdering, der er foretaget i henhold til stk. 4 eller 4a, underretter myndigheden med ansvar for bemyndigede organer eller det fælles vurderingshold, alt efter hvad der er relevant, det bemyndigede organ om eventuelle tilfælde af manglende overholdelse, der er blev konstateret i løbet af vurderingen, og sammenfatter deres vurdering.

Hvis der blev konstateret manglende overholdelse, fremlægger det bemyndigede organ et forslag til en korrigerende og forebyggende handlingsplan for at afhjælpe den manglende overholdelse. Den plan skal angive hovedårsagen til den konstaterede manglende overholdelse og skal omfatte en tidsramme for gennemførelse af foranstaltningerne i den.

Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer eller det fælles vurderingshold, alt efter hvad der er relevant, vurderer, om de tilfælde af manglende overholdelse, der er konstateret under vurderingen, er blevet behørigt behandlet i den plan, der er omhandlet i andet afsnit, og fremsætter om nødvendigt bemærkninger til planen til det bemyndigede organ, herunder anmodninger om yderligere præciseringer og ændringer. Det bemyndigede organ og myndigheden eller det fælles vurderingshold, alt efter hvad der er relevant, bestræber sig på at nå til enighed om en endelig korrigerende og forebyggende handlingsplan på det rette tidspunkt.

4c. Efter modtagelsen af den endelige korrigerende og forebyggende handlingsplan, eller hvis myndigheden med ansvar for bemyndigede organer eller det fælles vurderingshold, alt efter hvad der er relevant, ikke har konstateret manglende overholdelse eller konkluderer, at der ikke er opnået enighed om en endelig plan, udarbejder myndigheden eller det fælles vurderingshold, alt efter hvad der er relevant, deres endelige tilsynsrapport, som skal indeholde resultatet af vurderingen og, hvis det er relevant, konklusionerne vedrørende den korrigerende og forebyggende handlingsplan samt, hvis det er relevant, eventuelle henstillinger vedrørende det bemyndigede organs udpegelse.

Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer eller det fælles vurderingshold, alt efter hvad der er relevant, indsender deres endelige tilsynsrapport til MDCG uden unødigt ophold.

Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer fører tilsyn med det bemyndigede organs gennemførelse af den korrigerende og forebyggende handlingsplan, alt efter hvad der er relevant.

Hvis det i den endelige tilsynsrapport konkluderes, at det bemyndigede organ ikke længere opfylder kravene i denne forordning, eller hvis det bemyndigede organ ikke gennemfører den korrigerende og forebyggende handlingsplan, følger myndigheden med ansvar for bemyndigede organer den procedure, der er fastsat i artikel 46, stk. 4."

f) Stk. 5 affattes således:

"5. Tilsynet med bemyndigede organer skal omfatte observerede audit af det bemyndigede organs personale, herunder om nødvendigt dattervirksomheders og underentreprenørers personale, når dette personale er i gang med at gennemføre vurderinger af kvalitetsstyringssystemet på en fabrikants anlæg."

g) Stk. 6, første afsnit, affattes således:

"Tilsynet med bemyndigede organer skal tage hensyn til data fra markedsovervågning, sikkerhedsovervågning og overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning."

h) Stk. 8 affattes således:

"8. Under tilsynet med et bemyndiget organ skal et passende antal af det bemyndigede organs vurderinger af fabrikanters kvalitetsstyringssystemer og tekniske dokumentation, navnlig dokumentation om klinisk evaluering, gennemgås enten eksternt eller på stedet. Prøveudtagningen af dossierer skal være repræsentativ for de typer af og risici ved det udstyr, der er certificeret af det bemyndigede organ, navnlig højrisikoudstyr. "

i) Stk. 9, 10 og 11 udgår.

j) Stk. 12 affattes således:

"12. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer udarbejder en årlig sammenfatning af sine tilsynsaktiviteter vedrørende bemyndigede organer og, hvis det er relevant, dattervirksomheder og

underentreprenører. Den sammenfatning gøres offentligt tilgængelig ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 57."

36) Artikel 45 udgår.

37) Artikel 46 ændres således:

a) Stk. 1 og 2 affattes således:

"1. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer skal underrette Kommissionen og MDCG om enhver ansøgning om en relevant ændring af udpegelsen af et bemyndiget organ.

Procedurerne i artikel 39 og 42 finder anvendelse på væsentlige udvidelser af rammerne for udpegelsen. Uanset artikel 39 foretages der ikke en vurdering på stedet, hvis det fælles vurderingshold finder, at en sådan vurdering ikke er nødvendig for vurderingen af den ønskede udvidelse af rammerne.

Med hensyn til andre ændringer af udpegelsen end væsentlige udvidelser af rammerne for den finder procedurerne i stk. 2-9 anvendelse.

2. Efter at have vurderet ansøgningen om ændringer underretter myndigheden med ansvar for bemyndigede organer Kommissionen om de relevante ændringer i udpegelsen. Kommissionen offentliggør uden unødigt ophold den ændrede notifikation i NANDO. Kommissionen indfører også uden unødigt ophold oplysninger om ændringer af det bemyndigede organs udpegelse i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 57."

b) Stk. 4, første afsnit, affattes således:

"Hvis en myndighed med ansvar for bemyndigede organer har konstateret, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i denne forordning, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser eller ikke har gennemført de nødvendige korrigerende foranstaltninger, skal myndigheden suspendere, begrænse eller helt eller delvis tilbagekalde udpegelsen eller indføre betingelser for det bemyndigede organ, afhængigt af i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. En suspension må ikke vare længere end et år og kan forlænges én gang med yderligere et år."

38) Artikel 47 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Kommissionen undersøger sammen med MDCG alle sager, hvor den er blevet gjort opmærksom på betænkeligheder vedrørende et bemyndiget organs, eller en eller flere af dets dattervirksomheders eller underentreprenørers, fortsatte opfyldelse af kravene i denne forordning. Den skal sikre, at den relevante myndighed med ansvar for bemyndigede organer underrettes og får mulighed for at undersøge disse betænkeligheder."

b) Stk. 3 affattes således:

"3. Kommissionen kan i samråd med MDCG indlede et fælles vurderingsholds vurdering, jf. artikel 39, stk. 2-10, når der er rimelig grund til bekymring for, om et bemyndiget organ eller et bemyndiget

organs dattervirksomhed eller underentreprenør til stadighed opfylder kravene i forordningen, og når undersøgelsen foretaget af myndigheden med ansvar for de bemyndigede organer ikke vurderes at have imødekommet denne bekymring fuldt ud eller efter anmodning fra myndigheden med ansvar for bemyndigede organer. Indrapporteringen og resultatet af denne vurdering skal følge principperne i artikel 39."

39) Artikel 48 ændres således:

a) Overskriften affattes således:

"***Udveksling af erfaringer mellem myndigheder med ansvar for bemyndigede organer"***

b) Stk. 2-5 udgår.

40) Artikel 49 og 50 affattes således:

"Artikel 49

Koordinering af bemyndigede organer

1. Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer i form af en koordineringsgruppe af bemyndigede organer for medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Koordineringsgruppen mødes regelmæssigt, mindst én gang om året, og aflægger rapport til MDCG.

   Kommissionen kan fastsætte nærmere bestemmelser for arbejdet i koordineringsgruppen.

2. Bemyndigede organer sikrer, at deres specialiserede personale deltager i koordineringsgruppens relevante aktiviteter.

3. Alle organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning og forordning (EU) 2017/746, deltager aktivt i koordineringsgruppens arbejde for at støtte gennemførelsen af denne forordning og forordning (EU) 2017/746 ved at udveksle erfaringer og udvikle fælles skabeloner og teknisk vejledning med henblik på at lette harmonisering og fælles tilgange i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. De samarbejder med hinanden, med Kommissionen, med de relevante myndigheder i medlemsstaterne, med ekspertpaneler og, hvor det er relevant, ekspertlaboratorier eller EU-referencelaboratorier for at sikre en harmoniseret anvendelse af de krav, der er fastsat i denne forordning og i forordning (EU) 2017/746.

4. Alle organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning og forordning (EU) 2017/746, skal overholde en adfærdskodeks, der er udarbejdet af koordineringsgruppen og godkendt af MDCG. I adfærdskodeksen fastsættes principperne om offentlighedens interesse, den højeste faglige kompetence og integritet, upartiskhed, uafhængighed, gennemsigtighed, proportionalitet, forudsigelighed og ansvarlighed, som bemyndigede organer forpligter sig til at overholde, når de udøver de rettigheder og opfylder de forpligtelser, de er tillagt ved denne forordning eller forordning (EU) 2017/746.

Artikel 50

Adgang til bemyndigede organer og gebyrer

1. De bemyndigede organer opstiller lister over deres gebyrer for de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de udfører, og gør disse lister offentligt tilgængelige. De underretter Kommissionen om listerne, og Kommissionen gør henvisninger til dem offentligt tilgængelige på et særligt websted.

2. Bemyndigede organer reducerer gebyrerne med mindst 50 % for fabrikanter, der er mikrovirksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF, og med mindst 25 % for små virksomheder som defineret i samme henstilling. De anvender reducerer gebyrerne med mindst 50 % for fabrikanter, der ansøger om overensstemmelsesvurdering af udstyr til sjældne sygdomme, jf. artikel 52a, stk. 3. Bemyndigede organer giver fabrikanter, der er mikrovirksomheder eller små virksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF, mulighed for at udsætte betalingen af gebyrer, indtil den pågældende overensstemmelsesvurderingsaktivitet er afsluttet.

3. Kommissionen kan i samråd med MDCG vedtage gennemførelsesretsakter for at præcisere strukturen og størrelsen af de gebyrer, der er omhandlet i stk. 1, under hensyntagen til behovet for at:

   a) indføre og opretholde høje standarder for udstyrs kvalitet og sikkerhed

   b) sikre udstyrs tilgængelighed

   c) beskytte mikrovirksomheders og små og mellemstore virksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF interesser

   d) støtte innovation og konkurrenceevne.

4. Bemyndigede organer sikrer, at fabrikanter, som er mikrovirksomheder eller små eller mellemstore virksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF, har adgang til deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter på en måde, der ikke er mindre gunstig end den måde, hvorpå andre fabrikanter gives adgang.

5. Bemyndigede organer behandler enhver anmodning om overensstemmelsesvurderingsaktiviteter fra en fabrikant og underretter senest 15 dage efter modtagelsen af anmodningen fabrikanten herom.

6. Når det er behørigt begrundet i hensynet til folkesundheden eller patienters sundhed eller sikkerhed, kan myndigheden med ansvar for bemyndigede organer pålægge et bemyndiget organ at acceptere en fabrikants anmodning om overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er omfattet af rammerne for det bemyndigede organs udpegelse."

41) Artikel 51 ændres således:

   a) Stk. 2 affattes således:

      "2. De kompetente myndigheder koordinerer deres aktiviteter, når de fastlægger klassificeringen af udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr. Resultaterne af de kompetente myndigheders koordineringsaktiviteter, herunder resultaterne af enhver afgørelse eller foranstaltning, der er vedtaget af en kompetent myndighed i overensstemmelse med artikel 51a eller 51b, og enhver udtalelse fra et

ekspertpanel vedrørende klassificering, gøres offentligt tilgængelige uden videregivelse af fortrolige oplysninger som omhandlet i artikel 109."

b) Stk. 3, litra b), affattes således:

"b) at udstyr eller en kategori eller en gruppe af udstyr skal omklassificeres af hensyn til folkesundheden på grundlag af ny videnskabelig dokumentation eller på grundlag af eventuelle oplysninger, der bliver tilgængelige i forbindelse med sikkerhedsovervågnings- og markedsovervågningsaktiviteterne, som en undtagelse fra bilag VIII, under hensyntagen til proportionalitetsprincippet og klassificering af udstyr på internationalt plan."

c) Stk. 5, første punktum, affattes således:

"For at sikre en ensartet anvendelse af reglerne i bilag VIII og under hensyntagen til de relevante videnskabelige udtalelser fra de relevante videnskabelige komitéer eller ekspertpaneler tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage gennemførelsesretsakter, i det omfang det er nødvendigt for at løse spørgsmål vedrørende forskellige fortolkninger og den praktiske anvendelse."

d) Følgende tilføjes som stk. 7:

"7. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 med henblik på at ændre bilag VIII for at tilpasse det til den tekniske eller videnskabelige udvikling eller tage hensyn til udviklingen vedrørende klassificering af udstyr på internationalt plan."

42) Følgende indsættes som artikel 51a og 51b:

"Artikel 51a

Klassificering i tilfælde af en tvist mellem fabrikanten og det bemyndigede organ

1. En fabrikant eller et bemyndiget organ kan indbringe enhver tvist, der opstår mellem dem i forbindelse med anvendelsen af bilag VIII, for den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted. Hvis fabrikanten ikke har noget registreret forretningssted i Unionen og endnu ikke har udpeget en autoriseret repræsentant, forelægges sagen den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori den autoriserede repræsentant, jf. bilag IX, punkt 2.2, andet afsnit, litra b), sidste led, har sit registrerede forretningssted.

2. Senest 30 dage efter modtagelsen af den i stk. 1 omhandlede henvisning hører den kompetente myndighed de øvrige medlemsstater om sit udkast til klassificeringsafgørelse.

3. Er der ikke inden for 30 dage efter modtagelsen af den i stk. 2 omhandlede høring fremført begrundet uenighed af en medlemsstat, vedtager den kompetente myndighed sin afgørelse senest 90 dage efter modtagelsen af den i stk. 1 omhandlede henvisning.

4. Hvis en medlemsstat inden for 30 dage efter modtagelsen af den i stk. 2 omhandlede høring har fremført begrundet uenighed vedrørende udkastet til

klassificeringsafgørelse, henvises sagen til et ekspertpanel som omhandlet i artikel 106. Dette ekspertpanel afgiver en udtalelse om klassificeringen af udstyret inden for 30 dage. Den kompetente myndighed kan anmode ekspertpanelet om at præcisere sin udtalelse.

5. Senest 30 dage efter modtagelsen af ekspertpanelets udtalelse eller eventuelle ønskede præciseringer, jf. stk. 4, vedtager den kompetente myndighed sin afgørelse under størst mulig hensyntagen til ekspertpanelets udtalelse. Den underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen om sin afgørelse uden unødigt ophold.

6. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte nærmere oplysninger vedrørende proceduren for anvendelsen af denne artikel og af artikel 51b. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

Artikel 51b

Udfordringer i forbindelse med klassificering af CE-mærket udstyr

1. Hvis en kompetent myndighed efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 94 finder, at et udstyr, der er CE-mærket i overensstemmelse med artikel 20, ikke er klassificeret i overensstemmelse med bilag VIII, rådfører den sig med de øvrige medlemsstater om sin påtænkte foranstaltning vedrørende klassificeringen af udstyret.

2. Er der ikke inden for 30 dage efter modtagelsen af den i stk. 1 omhandlede høring fremført begrundet uenighed af en medlemsstat, kan den kompetente myndighed vedtage foranstaltningen vedrørende klassificering af det pågældende udstyr, og den underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen om sin afgørelse med angivelse af begrundelsen for afgørelsen.

3. Hvis en medlemsstat inden for 30 dage efter modtagelsen af den i stk. 1 omhandlede høring har fremført begrundet uenighed vedrørende den påtænkte foranstaltning i forbindelse med klassificeringen, henvises sagen til et ekspertpanel som omhandlet i artikel 106, og ekspertpanelet afgiver en udtalelse om klassificeringen af udstyret inden for 30 dage. Den kompetente myndighed kan anmode ekspertpanelet om at præcisere sin udtalelse.

4. Den kompetente myndighed tager størst muligt hensyn til ekspertpanelets udtalelse. Hvis den kompetente myndighed vedtager en foranstaltning vedrørende klassificeringen, underretter den uden unødigt ophold de øvrige medlemsstater og Kommissionen om foranstaltningen."

43) Artikel 52 ændres således:

a) I stk. 3 tilføjes følgende afsnit:

"Uanset første afsnit skal udstyr i klasse III, som er veletableret teknologisk udstyr, gøres til genstand for en overensstemmelsesvurderingsprocedure som omhandlet i bilag IX, kapitel I og III, herunder en vurdering af den tekniske dokumentation for ét repræsentativt udstyr for hver generisk gruppe af udstyr."

b) Stk. 4 affattes således:

"4. Fabrikanter af udstyr i klasse IIb, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, skal følge en overensstemmelsesvurderingsprocedure som omhandlet i bilag IX, kapitel I og III, herunder en vurdering af den tekniske dokumentation for ét repræsentativt udstyr for hver udstyrskategori eller for ikke-implantabelt udstyr i klasse IIb, som er veletableret teknologisk udstyr, ét repræsentativt udstyr for hver udstyrskategori.

Uanset første afsnit gælder det for implantabelt udstyr i klasse IIb, bortset fra veletableret teknologisk udstyr, at vurderingen af den tekniske dokumentation, jf. bilag IX, punkt 4, finder anvendelse på alt udstyr. Alternativt kan fabrikanten vælge at anvende en overensstemmelsesvurdering baseret på typeafprøvning som omhandlet i bilag X, kombineret med en overensstemmelsesvurdering baseret på produktoverensstemmelsesverifikation som omhandlet i bilag XI. "

c) Stk. 5 udgår.

d) Stk. 6 affattes således:

"6. Fabrikanter af udstyr i klasse IIa, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, skal følge en overensstemmelsesvurderingsprocedure som omhandlet i bilag IX, kapitel I og III, herunder en vurdering af den tekniske dokumentation for ét repræsentativt udstyr for hver udstyrskategori.

Alternativt kan fabrikanten vælge at udarbejde den tekniske dokumentation, der er fastsat i bilag II og III, kombineret med en overensstemmelsesvurdering som omhandlet i bilag XI, punkt 10 eller 18. Vurderingen af den tekniske dokumentation skal udføres for ét repræsentativt udstyr for hver udstyrskategori."

e) Stk. 7 ændres således:

i) Andet punktum affattes således:

"Hvis udstyret bringes i omsætning i steril tilstand, har en målefunktion eller er genanvendelige kirurgiske instrumenter, skal fabrikanten anvende procedurerne i bilag IX, kapitel I og III, eller i bilag XI, punkt 10a."

ii) Følgende afsnit indsættes:

"Hvis fabrikanter af genanvendelige kirurgiske instrumenter i klasse I har anvendt harmoniserede standarder eller fælles specifikationer, der dækker alle de relevante aspekter, der er omhandlet i første afsnit, litra c), er inddragelse af et bemyndiget organ ikke påkrævet."

f) Stk. 12 affattes således:

"12. Dokumenterne vedrørende de procedurer, der er omhandlet i stk. 1-7, skal være tilgængelige på et officielt EU-sprog, som det bemyndigede organ kan acceptere."

g) Stk. 14, første afsnit, affattes således:

"Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter for følgende aspekter:

a) grundlaget for udvælgelsen af det repræsentative udstyr til vurdering af den tekniske dokumentation, jf. stk. 3, 4 og 6

b) modaliteter for uanmeldte audit på stedet og stikprøvekontrol, som de bemyndigede organer skal gennemføre i overensstemmelse med bilag IX, punkt 3.4, under hensyntagen til risikoklasse og type af udstyr

c) de fysiske prøvninger, laboratorieprøvninger eller andre prøvninger, som de bemyndigede organer skal foretage i forbindelse af stikprøver, vurdering af den tekniske dokumentation og typeafprøvning

d) modaliteter vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vedrørende banebrydende udstyr og udstyr til sjældne sygdomme, jf. artikel 52a."

h) Følgende tilføjes som stk. 15:

"15. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 med henblik på at ændre bilag IX, X, XI og XIII for at tilpasse dem til den tekniske eller videnskabelige udvikling eller til udviklingen med hensyn til overensstemmelsesvurdering af udstyr på internationalt niveau og for at tage hensyn til behov i relation til særligt udstyr i betragtning af dets særlige karakteristika."

44) Følgende indsættes som artikel 52a og 52b:

"Artikel 52a

Overensstemmelsesvurdering af banebrydende udstyr og udstyr til sjældne sygdomme

1. Med henblik på overensstemmelsesvurderingen af banebrydende udstyr og udstyr til sjældne sygdomme, for hvilket et bemyndiget organ er involveret i overensstemmelsesvurderingen, finder procedurerne i artikel 52 anvendelse med forbehold af de særlige bestemmelser, der er fastsat i nærværende artikel.

2. Udstyr skal betragtes som banebrydende, hvis det opfylder følgende kriterier:

a) Det forventes at ville tilføre Unionen en høj grad af nyskabelse med hensyn til udstyrets teknologi, den relaterede kliniske procedure eller anvendelsen af udstyret i klinisk praksis.

b) Det forventes at ville have en betydelig positiv klinisk indvirkning på patienter eller folkesundheden i forbindelse med en livstruende eller uigenkaldeligt invaliderende sygdom eller lidelse, ved at udstyret:

i) har en betydelig positiv klinisk eller sundhedsmæssig virkning sammenlignet med tilgængelige alternativer og det aktuelle tekniske niveau

ii) opfylder et uopfyldt medicinsk behov, hvis der mangler eller er utilstrækkelige alternative muligheder til dette formål.

3. Udstyr skal betragtes som udstyr til sjældne sygdomme, hvis det opfylder følgende kriterier:

a) Det er bestemt til behandling, diagnosticering eller forebyggelse af en sygdom eller lidelse, der forekommer hos højst 12 000 personer i Unionen om året.

b) Mindst ét af følgende kriterier er opfyldt:

i) Der findes ikke tilstrækkelige alternativer.

ii) Der forventes at ville være kliniske fordele ved udstyret sammenlignet med tilgængelige alternativer eller det aktuelle tekniske niveau under hensyntagen til både udstyrsspecifikke faktorer og patientpopulationsspecifikke faktorer.

4. I tilfælde af en behørigt begrundet anmodning fra en fabrikant eller et bemyndiget organ afgiver et ekspertpanel som omhandlet i artikel 106 en udtalelse om, hvorvidt kriterierne i denne artikels stk. 2 eller 3, alt efter hvad der er relevant, er opfyldt. Den udtalelse offentliggøres på et særligt websted uden videregivelse af fortrolige oplysninger som omhandlet i artikel 109 og tages behørigt i betragtning af fabrikanten og det bemyndigede organ.

5. Hvis ekspertpanelets udtalelse bekræfter, at kriterierne i denne artikels stk. 2 eller 3 er opfyldt, kan fabrikanten af banebrydende udstyr eller af udstyr til sjældne sygdomme, alt efter hvad der er relevant, anmode om rådgivning fra de ekspertpaneler, der er omhandlet i artikel 106, vedrørende den pågældendes kliniske udviklingsstrategi og passende prækliniske eller kliniske data med henblik på den kliniske evaluering af udstyret.

6. For så vidt angår udstyr bekræftet som banebrydende eller udstyr til sjældne sygdomme, alt efter hvad der er relevant, prioriterer det bemyndigede organ, der er involveret i overensstemmelsesvurderingsproceduren i artikel 52, overensstemmelsesvurderingen af det pågældende udstyr og foretager, hvis det er relevant, en løbende gennemgang med henblik på at reducere vurderingsfristerne.

Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til en udtalelse eller rådgivning fra ekspertpanelerne, jf. stk. 4 eller 5, og hvis det ikke følger en sådan udtalelse eller rådgivning, skal det begrunde dette på behørig vis. Det bemyndigede organ kan anmode ekspertpanelet om at præcisere den udtalelse, det har afgivet.

7. Det bemyndigede organ udsteder et certifikat i henhold til artikel 56, hvis den kliniske dokumentation forud for markedsføring – selv hvis den er baseret på begrænsede kliniske data – anses for at være tilstrækkelig, forudsat at en af følgende betingelser er opfyldt:

a) Fordelen ved at gøre udstyret tilgængeligt på markedet med det samme opvejer den risiko, der er forbundet med, at der stadig er behov for yderligere kliniske data.

b) Forholdet mellem fordele og risici ved udstyret er gunstigt, og fabrikanten forpligter sig til at fremlægge supplerende data fra kliniske opfølgningsaktiviteter, efter at udstyret er bragt i omsætning.

Hvis det er relevant, begrænser det bemyndigede organ certifikatets gyldighed og angiver eventuelle betingelser eller begrænsninger for dets gyldighed, jf. artikel 56, såsom et krav til fabrikanten om at udføre specifikke kliniske

opfølgningsaktiviteter, efter at udstyret er bragt i omsætning, inden for en nærmere angivet periode.

8. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 med henblik på at ændre nærværende artikel for at tilpasse den til den tekniske eller videnskabelige udvikling eller tage hensyn til udviklingen vedrørende overensstemmelsesvurdering af banebrydende udstyr eller udstyr til sjældne sygdomme på internationalt plan.

9. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte nærmere oplysninger vedrørende proceduren for den overensstemmelsesvurdering af banebrydende udstyr eller udstyr til sjældne sygdomme, der er fastsat i denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

Artikel 52b

Digitalisering af teknisk dokumentation, overensstemmelsesvurdering og rapporter

1. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation og eventuelle indberetninger eller andre dokumenter, der kræves i henhold til denne forordning, og kan stille dem til rådighed i digitalt format. Det digitale format kan være et struktureret maskinlæsbart format, forudsat at det er muligt at konvertere det til et menneskeligt læsbart format, og at der er mulighed for at foretage efterfølgende overensstemmelseskontrol. Hvis den tekniske dokumentation, rapporterne eller andre dokumenter skal indgives til og vurderes af et bemyndiget organ, aftaler fabrikanten det digitale format med det bemyndigede organ.

2. Hvis det er nødvendigt for at sikre, at det digitale format, der er omhandlet i stk. 1, er pålideligt, interoperabelt og standardiseret, kan Kommissionen fastsætte minimumskrav eller funktionelle specifikationer for det digitale format ved hjælp af fælles specifikationer som omhandlet i artikel 9."

45) Artikel 53, stk. 5, affattes således:

"5. Bemyndigede organer og deres personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne i offentlighedens interesse med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske og videnskabelige kompetence på det specifikke område og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig hvad angår personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter."

46) Artikel 54 og 55 affattes således:

"Artikel 54

Procedure for høring i forbindelse med klinisk evaluering for visse typer højrisikoudstyr

1. I tillæg til de procedurer, der finder anvendelse i henhold til artikel 52, skal et bemyndiget organ også følge proceduren for høring i forbindelse med klinisk evaluering som omhandlet i bilag IX, punkt 5.1, eller som omhandlet i bilag X, punkt 6, alt efter hvad der er relevant, når det udfører en

overensstemmelsesvurdering af implantabelt udstyr i klasse III, bortset fra udstyr efter mål.

Hvis det er berettiget for at beskytte patienters, brugeres eller andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 med henblik på at ændre stk. 1 for at tilføje andre typer udstyr til det udstyr, der er omfattet af proceduren for høring i forbindelse med klinisk evaluering, jf. første afsnit.

2. Uanset stk. 1 er proceduren i nævnte stykke ikke påkrævet i følgende tilfælde:

   a) ved fornyelse af et certifikat, der udstedt i henhold til denne forordning

   b) hvis udstyret er designet ved at ændre udstyr, der allerede er markedsført med samme erklærede formål, såfremt fabrikanten til det bemyndigede organs tilfredshed har påvist, at ændringerne ikke forringer forholdet mellem fordele og risici for udstyret, eller

   c) hvis principperne for den kliniske evaluering af udstyrstypen eller -kategorien er blevet behandlet i en harmoniseret standard, jf. artikel 8, eller en fælles specifikation, jf. artikel 9, og det bemyndigede organ bekræfter, at fabrikantens kliniske evaluering af dette udstyr er i overensstemmelse med den relevante harmoniserede standard eller de relevante fælles specifikationer for klinisk evaluering af denne udstyrstype.

3. Det bemyndigede organ underretter de kompetente myndigheder, myndigheden med ansvar for bemyndigede organer og Kommissionen via det system, der er omhandlet i artikel 57, om, hvorvidt den procedure, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, skal følges eller ej. Underretningen skal være ledsaget af vurderingsrapporten om den kliniske evaluering.

4. Det bemyndigede organ tager størst muligt hensyn til ekspertpanelets udtalelse inden for rammerne af proceduren for høring i forbindelse med klinisk evaluering. Hvis det bemyndigede organ ikke har fulgt de synspunkter og henstillinger, der er givet udtryk for i den udtalelse, forelægger det en underbygget begrundelse herfor og sin endelige vurderingsrapport om den kliniske evaluering til myndigheden med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor det er etableret, for det ekspertpanel, der har afgivet udtalelsen, og Kommissionen.

Artikel 55

Mekanisme til kontrol af overensstemmelsesvurderinger

1. MDCG eller Kommissionen kan i tilfælde af rimelig tvivl anmode om rådgivning fra et ekspertpanel vedrørende udstyrs sikkerhed og ydeevne. Med henblik herpå kan MDCG eller Kommissionen anmode det bemyndigede organ, der udstedte certifikatet for det pågældende udstyr, om at forelægge ekspertpanelet sin vurderingsrapport om den kliniske evaluering og eventuelle efterfølgende vurderingsrapporter om overvågningen af det pågældende udstyr. Ekspertpanelet kan anmode det bemyndigede organ eller fabrikanten om at indsende supplerende oplysninger, der er nødvendige for dets vurdering.

2. MDCG eller Kommissionen kan på grundlag af rimelig tvivl anmode om rådgivning fra et eller flere ekspertlaboratorier baseret på laboratorietestning vedrørende udstyrets sikkerhed og ydeevne, forudsat at udstyret er omfattet af rammerne for de pågældende ekspertlaboratoriers udpegelse. Med henblik herpå kan MDCG eller Kommissionen anmode det bemyndigede organ, der udstedte certifikatet for det pågældende udstyr, om at forelægge ekspertlaboratorierne sin vurderingsrapport om den kliniske evaluering og eventuelle efterfølgende vurderingsrapporter om overvågningen af det pågældende udstyr. Ekspertlaboratorierne kan anmode det bemyndigede organ eller fabrikanten om at indsende prøver af udstyret eller eventuelle supplerende oplysninger, der er nødvendige for deres vurdering.

3. Det bemyndigede organ tager størst muligt hensyn til rådgivningen fra ekspertpanelet eller ekspertlaboratoriet og træffer om nødvendigt passende foranstaltninger, herunder dem, der er omhandlet i artikel 56, stk. 3 og 4."

47) Artikel 56 ændres således:

a) Stk. 1 og 2 affattes således:

"1. De bemyndigede organer udsteder certifikater i overensstemmelse med bilag IX, X og XI på et officielt EU-sprog og uploader dem straks i Eudamed. Certifikaterne skal mindst indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag XII.

2. Certifikaternes gyldighed må ikke være tidsbegrænset, medmindre det bemyndigede organ i særlige tilfælde finder det nødvendigt at begrænse gyldighedsperioden af behørigt begrundede årsager. I så fald anfører det bemyndigede organ certifikatets gyldighedsperiode. Hvis certifikatets gyldighedsperiode er begrænset, kan det bemyndigede organ efter anmodning fra fabrikanten efter en vurdering foretaget i overensstemmelse med bilag VII, punkt 4.11, forlænge certifikatets gyldighed. Et eventuelt tillæg til et certifikat er gyldigt lige så længe som det certifikat, det supplerer.

b) Følgende indsættes som stk. 2a:

"2a. Det bemyndigede organ udfører i løbet af certifikatets gyldighedsperiode relevante overvågningsaktiviteter, herunder regelmæssige gennemgange under hensyntagen til den aktuelle udvikling. Disse gennemgange skal stå i et rimeligt forhold til udstyrets risikoklasse."

c) Stk. 3 affattes således:

"3. Bemyndigede organer kan gøre certifikatets gyldighed betinget, f.eks. ved at begrænse udstyrets erklærede formål til visse grupper af patienter eller kræve, at fabrikanten foretager specifikke PMCF-undersøgelser i henhold til bilag XIV, del B."

d) Stk. 4, første punktum, affattes således:

"Hvis et bemyndiget organ fastslår, at fabrikanten ikke længere opfylder kravene i denne forordning, suspenderer eller tilbagekalder organet det udstedte certifikat eller gør det betinget under iagttagelse af proportionalitetsprincippet, medmindre fabrikanten gennem passende

korrigerende handlinger og inden for en passende frist fastsat af det bemyndigede organ sikrer, at kravene opfyldes."

e) Stk. 5, første punktum, affattes således:

"I det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 57, indfører det bemyndigede organ alle oplysninger om udstedte certifikater, herunder ændringer og tillæg hertil, og om certifikater, der er suspenderet, på ny blevet gyldige, tilbagekaldt, afvist eller gjort betinget."

48) Artikel 57 ændres således:

a) Stk. 1 ændres således:

i) Litra f) affattes således:

"f) underretninger om overensstemmelsesvurderinger og oplysninger eller dokumenter, jf. artikel 54, stk. 3 og 3a"

ii) Litra i) udgår.

49) Artikel 59 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Uanset artikel 52 og efter en behørigt begrundet anmodning kan en kompetent myndighed for en begrænset periode give tilladelse til, at et specifikt udstyr, for hvilket de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer ikke er blevet gennemført, kan bringes i omsætning eller ibrugtages på den pågældende medlemsstats område, forudsat at folkesundhedshensyn eller hensynet til patienters sikkerhed eller sundhed taler for anvendelse af udstyret."

b) Følgende indsættes som stk. 1a:

"1a. Uanset artikel 6, stk. 2, og efter en behørigt begrundet anmodning kan en kompetent myndighed for en begrænset periode give tilladelse til levering af diagnostiske eller terapeutiske tjenester som omhandlet i samme artikel til en fysisk eller juridisk person, der er etableret på den pågældende medlemsstats område, hvor et specifikt udstyr, for hvilket de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer fastsat i denne forordning ikke er blevet gennemført, anvendes, forudsat at folkesundhedshensyn eller hensynet til patienters sikkerhed eller sundhed taler for anvendelse af tjenesten."

c) Stk. 2 affattes således:

"2. Medlemsstaten underretter Kommissionen, de øvrige medlemsstater og de relevante ekspertpaneler omhandlet i artikel 106 om alle beslutninger om at tillade, at udstyr bringes i omsætning eller ibrugtages, eller en tjeneste leveres, i overensstemmelse med stk. 1 eller 1a, hvis en sådan tilladelse ikke kun gælder anvendelse til én enkelt patient.

Medlemsstaten gør også oplysninger om sådanne tilladelser offentligt tilgængelige."

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

"3. Hvis en anmodning i henhold til stk. 1 eller 1a er blevet indgivet til kompetente myndigheder i mere end én medlemsstat og baseret på en udtalelse fra et ekspertpanel som omhandlet i artikel 106, kan Kommissionen i ekstraordinære tilfælde vedrørende folkesundhed eller patienters sikkerhed eller sundhed ved hjælp af gennemførelsesretsakter forlænge gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat i overensstemmelse med stk. 1 eller 1a til Unionens område, for en begrænset periode eller give en tilladelse som omhandlet i stk. 1 eller 1a til Unionens område. Kommissionen kan fastsætte de betingelser, hvorunder udstyret kan bringes i omsætning eller ibrugtages, eller hvorunder den diagnostiske eller terapeutiske tjeneste kan leveres. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3."

e) Følgende tilføjes som stk. 4 og 5:

"4. I tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-niveau, der er anerkendt i overensstemmelse med artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371*****, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter på eget initiativ efter høring af MDCG give tilladelse til, at udstyr bringes i omsætning eller ibrugtages i overensstemmelse med stk. 3. Tilladelsen ophører med at finde anvendelse, senest når anerkendelsen af den folkesundhedsmæssige krisesituation ophører, jf. artikel 23, stk. 2, i forordning (EU) 2022/2371. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende menneskers sikkerhed og sundhed kan Kommissionen efter proceduren i artikel 114, stk. 4, vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

5. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler, der yderligere præciserer proceduren i denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3."

***** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj)."

50) Følgende indsættes som artikel 59a, 59b og 59c:

"Artikel 59a

Undtagelser fra visse krav i tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, katastrofe eller krise

1. Efter en behørigt begrundet anmodning fra fabrikanten kan en kompetent myndighed for en begrænset periode, uanset de relevante bestemmelser i bilag II, III, IX, X og XI, tillade en undtagelse fra kravene vedrørende ændringer i fremstillingen, designet eller formålet med CE-mærket udstyr, hvis det er af

hensyn til folkesundheden eller patienters sikkerhed eller sundhed, under en af følgende omstændigheder:

a) en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som defineret i artikel 3, nr. 1), i forordning (EU) 2022/2371

b) en katastrofe eller en krise som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../...******.

2. Fabrikanten sikrer, at det fremstillede udstyr fortsat er i overensstemmelse med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I.

3. Den kompetente myndighed kan anmode det bemyndigede organ, der udstedte et certifikat for det pågældende udstyr, om at bistå den med vurderingen af en anmodning som omhandlet i stk. 1.

4. Hvis det er relevant, holder fabrikanten det bemyndigede organ, der har udstedt et certifikat for det pågældende udstyr, underrettet om eventuelle ændringer vedrørende fremstillingen, designet eller det erklærede formål med CE-mærket udstyr i overensstemmelse med den i stk. 1 omhandlede tilladelse.

5. Hvis en anmodning i henhold til stk. 1 er blevet indgivet til kompetente myndigheder i mere end én medlemsstat, kan Kommissionen i ekstraordinære tilfælde vedrørende folkesundhed eller patienters sikkerhed eller sundhed ved hjælp af gennemførelsesretsakter udvide gyldigheden af en undtagelse, der er indrømmet af en medlemsstat i overensstemmelse med stk. 1 til Unionens område, for en begrænset periode eller give en tilladelse som omhandlet i stk. 1 til Unionens område. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende menneskers sikkerhed og sundhed kan Kommissionen efter proceduren i artikel 114, stk. 4, vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

****** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... af ... (EUT ..., ELI).
Publikationskontoret: Indsæt venligst nummeret på forordningen i 2025/0223 (COD) (forslag til forordning om EU-civilbeskyttelsesmekanismen og EU-støtte til kriseberedskab og -indsats på sundhedsområdet og om ophævelse af afgørelse 1313/2013/EU) i teksten og indsæt nævnte forordnings nummer, dato, titel og EUT-henvisning i fodnoten.

Artikel 59b

Reguleringsmæssige sandkasser på nationalt plan

1. Medlemsstaterne kan på eget initiativ eller efter en begrundet anmodning fra en fabrikant eller en potentiel fabrikant oprette en eller flere reguleringsmæssige sandkasser, hvor det ikke vil være hensigtsmæssigt at anvende visse krav i kapitel V eller VI eller i bilag I, VIII, IX, X, XI, XIV eller XV. Medlemsstaterne udpeger den kompetente myndighed, der er ansvarlig for tilsynet med den reguleringsmæssige sandkasse.

Medlemsstaterne kan også oprette reguleringsmæssige sandkasser sammen med andre medlemsstater.

2. Aktiviteterne inden for en reguleringsmæssig sandkasse skal finde sted i henhold til en specifik sandkasseplan, der klart identificerer, hvilke krav i denne forordning, jf. stk. 1, der, uanset denne forordning, midlertidigt tilpasses eller fraviges i den reguleringsmæssige sandkasse, en begrundelse for, at anvendelsen af disse krav ikke betragtes som hensigtsmæssig, samt en redegørelse for, hvordan potentielle risici i forbindelse med tilpasningen eller fravigelsen kontrolleres og afbødes. I planen angives tillige en rimelig varighed af den reguleringsmæssige sandkasse, som er nødvendig for at nå dens mål, samt deltagerne i den reguleringsmæssige sandkasse og deres respektive roller.

3. Der oprettes kun en reguleringsmæssig sandkasse, hvis følgende betingelser er opfyldt:

   a) Udstyret forventes at ville imødekomme uopfyldte medicinske behov eller give patienter eller sundhedssystemet en væsentlig klinisk fordel sammenlignet med lignende eksisterende alternativer eller det aktuelle tekniske niveau.

   b) Anvendelse af kravene i denne forordning, jf. stk. 1, ville hindre eller i væsentlig grad forsinke udviklingen af det pågældende udstyr og sundhedspersoners eller lægmænds adgang til dette udstyr.

4. Medlemsstaten kan anmode et ekspertpanel som omhandlet i artikel 106 om at yde videnskabelig, teknisk eller reguleringsmæssig rådgivning om udkastet til sandkasseplanen.

5. Enhver deltager i den reguleringsmæssige sandkasse underretter uden unødigt ophold den kompetente myndighed, der er ansvarlig for tilsynet med den reguleringsmæssige sandkasse, om enhver skade, der er opstået i forbindelse med gennemførelsen af den reguleringsmæssige sandkasse. Den kompetente myndighed træffer øjeblikkelige og passende korrigerende foranstaltninger, herunder suspension af, tilbagekaldelse af eller begrænsning af anvendelsesområdet for den reguleringsmæssige sandkasse.

6. Fabrikanter og potentielle fabrikanter, der deltager i en reguleringsmæssig sandkasse, forbliver ansvarlige i henhold til gældende EU-lovgivning og national lovgivning for enhver skade, der påføres tredjeparter som følge af de aktiviteter, der finder sted i den reguleringsmæssige sandkasse.

7. Medlemsstaten underretter Kommissionen og MDCG om oprettelsen af en reguleringsmæssig sandkasse og holder dem underrettet om dens gennemførelse og resultater.

Artikel 59c

Reguleringsmæssige EU-sandkasser

1. Kommissionen kan på eget initiativ eller efter en begrundet anmodning fra en medlemsstat ved hjælp af gennemførelsesretsakter for en begrænset periode og i henhold til en specifik plan oprette reguleringsmæssige EU-sandkasser, som skal give svar på, om de eksisterende krav på passende vis regulerer en bestemt

type udstyr med særlige karakteristika eller nye teknologier, og når der er risiko for, at de eksisterende krav:

a) ville hindre eller i væsentlig grad forsinke udviklingen af det pågældende udstyr og sundhedspersoners eller lægmænds adgang til dette udstyr, eller

b) ikke i tilstrækkelig grad ville beskytte patienters, brugeres eller andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden.

Reguleringsmæssige EU-sandkasser må ikke indebære, at udstyr, der ikke er i overensstemmelse med denne forordning, bringes i omsætning eller ibrugtages.

2. Kommissionen anmoder et ekspertpanel som omhandlet i artikel 106 om at yde videnskabelig, teknisk eller reguleringsmæssig rådgivning om designet af en reguleringsmæssig EU-sandkasse.

3. Kommissionen underretter MDCG om oprettelsen af en reguleringsmæssig sandkasse og holder den underrettet om dens resultater.

4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter præcisere fælles principper eller detaljerede ordninger for oprettelse af, drift af og tilsyn med reguleringsmæssige sandkasser i henhold til artikel 59b eller reguleringsmæssige EU-sandkasser i henhold til nærværende artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

5. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 med henblik på at ændre nærværende artikel eller artikel 59b for at tilpasse den til den videnskabelige, tekniske eller reguleringsmæssige udvikling og tage hensyn til udviklingen vedrørende reguleringsmæssige sandkasser, herunder inden for andre områder end medicinsk udstyr."

51) I artikel 60 tilføjes følgende som stk. 1a og 1b:

"1a. Den person, der er omhandlet i artikel 22, stk. 1 eller 3, kan anmode den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor vedkommende er etableret, om at udstede et certifikat for frit salg for en system- eller behandlingspakke, for hvilken den har udfærdiget en erklæring i overensstemmelse med artikel 22.

1b. Den kompetente myndighed gør de certifikater for frit salg, der er udstedt i overensstemmelse med stk. 1 og 1a, offentligt tilgængelige i Eudamed."

52) Artikel 61 ændres således:

a) Stk. 1 og 2 affattes således:

"1. Fabrikanterne planlægger, gennemfører og dokumenterer en klinisk evaluering i overensstemmelse med denne artikel og med bilag XIV, del A, for at bekræfte udstyrets sikkerhed og ydeevne under normale anvendelsesbetingelser i overensstemmelse med udstyrets erklærede formål og vurderer eventuelle uønskede bivirkninger og acceptabiliteten af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, punkt 1 og 8.

Fabrikanten specificerer og begrunder omfanget af den kliniske dokumentation, der er nødvendig for at bekræfte udstyrets sikkerhed og ydeevne. Det nævnte omfang af den kliniske dokumentation skal stå i

rimeligt forhold til udstyrets egenskaber og erklærede formål under hensyntagen til stk. 10.

Den kliniske evaluering, resultaterne heraf og den kliniske dokumentation, der udledes heraf, skal dokumenteres i en klinisk evalueringsrapport, jf. bilag XIV, punkt 4, som – undtagen for udstyr efter mål – skal indgå i det pågældende udstyrs tekniske dokumentation, jf. bilag II.

2. For udstyr i klasse IIb og klasse III kan en fabrikant, forud for den kliniske afprøvning eller kliniske evaluering, høre et ekspertpanel som omhandlet i artikel 106 for at gennemgå fabrikantens tilsigtede kliniske udviklingsstrategi eller forslag til klinisk afprøvning. Fabrikanten og det bemyndigede organ, der er involveret i en eventuel fremtidig overensstemmelsesvurderingsprocedure, skal i rapporten om den kliniske evaluering og vurderingsrapporten om den kliniske evaluering tage behørigt hensyn til ekspertpanelets rådgivning og behørigt begrunde det, hvis de ikke følger rådgivningen."

b) Stk. 4, første afsnit, indledningen, affattes således:

"For implantabelt udstyr i klasse IIb og udstyr i klasse III, bortset fra udstyr efter mål, skal der udføres kliniske afprøvninger, medmindre:"

c) Stk. 5 affattes således:

"5. En fabrikant af udstyr, for hvilket det er påvist, at det svarer til udstyr, der allerede er bragt i omsætning, og som ikke fremstilles af den pågældende fabrikant, kan også påberåbe sig stk. 4 med henblik på ikke at foretage en klinisk afprøvning, forudsat at den oprindelige kliniske evaluering er foretaget i overensstemmelse med kravene i denne forordning, og fabrikanten fremlægger klar dokumentation herfor for det bemyndigede organ."

d) Stk. 6 ændres således:

i) Indledningen affattes således:

"Kravet om at udføre kliniske afprøvninger i henhold til stk. 4 finder ikke anvendelse på implantabelt udstyr i klasse IIb og udstyr i klasse III:"

ii) Litra b) affattes således:

"b) der er veletableret teknologisk udstyr, for hvilket den kliniske evaluering er baseret på tilstrækkelig klinisk dokumentation og er i overensstemmelse med den relevante produktspecifikke fælles specifikation, hvis en sådanne fælles specifikation foreligger."

e) Stk. 8 udgår.

f) Stk. 10 og 11 affattes således:

"10. Hvis bekræftelse af sikkerhed og ydeevne baseret på kliniske data ikke skønnes hensigtsmæssig, skal der gives en fyldestgørende begrundelse på grundlag af resultaterne af fabrikantens risikostyring og under hensyntagen til de særlige egenskaber ved interaktionen mellem udstyr og legeme, den forventede kliniske ydeevne og fabrikantens angivelser og tilgængelige data for den generiske gruppe af udstyr, jf. dog stk. 4. I

så fald skal fabrikanten i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II, give en behørig begrundelse for, hvorfor vedkommende anser en påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne på basis af resultaterne af ikke-kliniske forsøgsmetoder, herunder ydeevneevaluering, bench test, in vitro-, ex vivo- og in silico-testning, computermodellering eller -simulering og præklinisk evaluering, for at være tilstrækkelig.

11. Den kliniske evaluering, dens dokumentation og, hvis det er relevant og nødvendigt, sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne, jf. artikel 32, ajourføres i hele det pågældende udstyrs livscyklus med data og resultater fra gennemførelsen af fabrikantens plan for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. bilag XIV, del B, og planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 84, for så vidt disse data og resultater fra den kliniske opfølgning giver oplysninger, der er relevante for bekræftelsen af udstyrets sikkerhed og ydeevne."

g) Stk. 12 udgår.

h) Følgende tilføjes som stk. 14:

"14. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 med henblik på at ændre bilag XIV for at tilpasse det til tekniske og videnskabelige fremskridt og udviklingen på internationalt plan under behørig hensyntagen til beskyttelsen af patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed og andre aspekter af folkesundheden."

53) Artikel 62, indledningen, affattes således:

"Kliniske afprøvninger skal designes, tillades, gennemføres, registreres og rapporteres i overensstemmelse med bestemmelserne i denne artikel og i artikel 63-73 og 75-80, retsakter vedtaget i medfør af artikel 81, og bilag XV, når de udføres for at vurdere udstyr bestemt til afprøvning, der ikke er bragt i omsætning eller ibrugtaget i overensstemmelse med denne forordning, og når de udføres med et eller flere af følgende formål:"

54) Artikel 64, stk. 1, litra g), affattes således:

"g) der er videnskabeligt belæg for at antage, at deltagelse i den kliniske afprøvning vil give en af følgende:

i) en direkte fordel for forsøgspersonen uden handleevne, der opvejer de risici og byrder, der er forbundet med den

ii) en fordel for den population, der repræsenteres af forsøgspersonen uden handleevne, forudsat at den kliniske afprøvning kun udgør en minimal risiko og medfører minimale byrder for forsøgspersonen uden handleevne sammenlignet med standardbehandlingen af den tilstand, som forsøgspersonen befinder sig i."

55) Artikel 65, litra g), affattes således:

"g) der er videnskabeligt belæg for at antage, at deltagelse i den kliniske afprøvning vil give en af følgende:

i) en direkte fordel for den mindreårige forsøgsperson, som opvejer de risici og byrder, der er forbundet med den

ii) en fordel for den population, der repræsenteres af den mindreårige forsøgsperson, forudsat at den kliniske afprøvning kun vil udgøre en minimal risiko og vil medføre minimale byrder for den mindreårige forsøgsperson sammenlignet med standardbehandlingen af den tilstand, som forsøgspersonen befinder sig i."

56) Artikel 66, litra a), affattes således:

"a) den kliniske afprøvning har potentiale til at give den berørte gravide eller ammende kvinde eller hendes embryo, foster eller barn efter fødslen en direkte fordel, som opvejer de risici og byrder, der er forbundet med den, eller hvis den kliniske afprøvning ikke har potentiale til at give en direkte fordel, at følgende betingelser er opfyldt:

i) en klinisk afprøvning med sammenlignelig effektivitet kan ikke udføres på kvinder, der ikke er gravide eller ammende

ii) den kliniske afprøvning bidrager til at opnå resultater, der kan være til fordel for gravide eller ammende kvinder eller andre kvinder i forbindelse med reproduktion eller andre embryoer, fostre eller børn

iii) den kliniske afprøvning udgør en minimal risiko og en minimal byrde for den berørte gravide eller ammende kvinde eller hendes embryo, foster eller barn efter fødslen".

57) Artikel 68, stk. 1, litra b), affattes således:

"b) der er videnskabeligt belæg for at antage, at forsøgspersonens deltagelse i den kliniske afprøvning har potentiale til at give en af følgende:

i) en direkte klinisk relevant fordel for forsøgspersonen, som resulterer i en målbar sundhedsrelateret forbedring, der kan lette forsøgspersonens lidelser og/eller forbedre dennes sundhed eller føre til en diagnosticering af forsøgspersonens lidelse

ii) en fordel for den population, der repræsenteres af forsøgspersonen, forudsat at den kliniske afprøvning kun vil udgøre en minimal risiko og vil medføre minimale byrder for forsøgspersonen sammenlignet med standardbehandlingen af den tilstand, som forsøgspersonen befinder sig i".

58) I artikel 72 tilføjes følgende som stk. 7:

"7. Behandlingen af personoplysninger i forbindelse med en klinisk afprøvning, herunder sekundær anvendelse af personoplysninger, der oprindeligt blev indsamlet til andre afprøvninger, anses for at være foretaget til videnskabelige forskningsformål som omhandlet i artikel 9, stk. 2, litra j), i forordning (EU) 2016/679."

59) Artikel 74, stk. 1, affattes således:

"1. Hvis der skal gennemføres en klinisk afprøvning i henhold til udstyrets erklærede formål og i overensstemmelse med dets PMCF-plan for yderligere at vurdere udstyr, der allerede er forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med artikel 20, stk. 1 ("PMCF-afprøvning"), og hvis afprøvningen indebærer,

at forsøgspersoner udsættes for yderligere procedurer ud over dem, der udføres ved normal anvendelse af udstyret, og disse yderligere procedurer er invasive eller belastende, underretter sponsor de berørte medlemsstater mindst 30 dage inden afprøvningens påbegyndelse ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 73. Sponsor vedlægger den dokumentation, der er omhandlet i bilag XV, kapitel II, afsnit 1, 3 og 4, som en del af underretningen. Artikel 62, stk. 4, litra b)-k) og m), artikel 75, stk. 1, artikel 76 og 77 og artikel 80, stk. 5 og 6, og de relevante bestemmelser i bilag XV finder anvendelse på PMCF-afprøvninger, der omfatter yderligere invasive eller belastende procedurer."

60) Artikel 75 ændres således:

a) Stk. 1, første punktum, affattes således:

"Hvis en sponsor har til hensigt at indføre ændringer i en klinisk afprøvning, der kan have en væsentlig indflydelse på forsøgspersonernes sikkerhed, sundhed eller rettigheder eller på robustheden eller pålideligheden af de kliniske data, der er genereret i forbindelse med afprøvningen, underretter sponsor ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 73, inden for en uge den eller de medlemsstater, hvor den kliniske afprøvning gennemføres eller skal gennemføres, om begrundelsen for disse ændringer og deres art."

b) Stk. 2 affattes således:

"2. Hvis den kliniske afprøvning har været genstand for en tilladelse i overensstemmelse med artikel 62, stk. 4, litra a), vurderer medlemsstaten enhver væsentlig ændring af den kliniske afprøvning i overensstemmelse med proceduren i artikel 71."

c) I stk. 3 affattes indledningen således:

"Sponsor må tidligst gennemføre de ændringer, der er omhandlet i stk. 1, når den berørte medlemsstat har underrettet sponsoren om tilladelsen, eller, hvis der ikke er nogen tilladelse, tidligst 38 dage efter sponsors underretning som omhandlet i nævnte stykke, medmindre:"

61) Artikel 78 ændres således:

a) Stk. 4, andet afsnit, affattes således:

"Alle de berørte medlemsstater tager den endelige vurderingsrapport i betragtning, når der træffes beslutning om sponsors ansøgning i overensstemmelse med stk. 11."

b) Stk. 5 affattes således:

"5. Hver berørt medlemsstat kan en enkelt gang anmode sponsor om supplerende oplysninger. Sponsor forelægger de supplerende oplysninger, der er anmodet om, senest 12 dage efter modtagelsen af anmodningen. Udløbet af den sidste frist i henhold til stk. 4, litra d), suspenderes fra datoen for anmodningen indtil det tidspunkt, hvor de supplerende oplysninger modtages."

c) I stk. 6 ændres henvisningen til "50 dage" til "20 dage"

d) Følgende tilføjes som stk. 15:

"15. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 med henblik på at ændre nærværende artikel i lyset af erfaringerne med den praktiske anvendelse af den koordinerede vurderingsprocedure, navnlig for så vidt angår tidsfrister og tilladelse til kliniske afprøvninger, der er genstand for en koordineret vurdering."

62) Artikel 79 udgår.

63) Følgende tilføjes som artikel 79a:

"Artikel 79a

Kliniske afprøvninger i kombinerede undersøgelser

Kliniske afprøvninger, der indgår i kombinerede undersøgelser, og som skal godkendes i henhold til artikel 62, kan gennemføres i overensstemmelse med artikel 14c i forordning (EU) nr. 536/2014.

Hvis sponsor vælger at anvende artikel 14c i forordning (EU) nr. 536/2014, finder kravene deri og i eventuelle gennemførelsesretsakter eller delegerede retsakter vedtaget i henhold til nævnte artikel anvendelse i stedet for de tilsvarende krav, der er fastsat i nærværende forordning."

64) Artikel 82 udgår.

65) Artikel 83, stk. 4, første punktum, affattes således:

"Hvis der under overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, identificeres et behov for en forebyggende eller korrigerende handling eller begge, gennemfører fabrikanten passende foranstaltninger. De berørte kompetente myndigheder kan anmode fabrikanten om at underrette dem, når en sådan forebyggende eller korrigerende handling foretages for at mindske en risiko, der kan bringe udstyrets sikkerhed eller ydeevne i fare."

66) I artikel 84 udgår andet punktum.

67) Artikel 86 ændres således:

a) Stk. 1 ændres således:

i) Første afsnit, første punktum, affattes således:

"Fabrikanter af udstyr i klasse IIa, klasse IIb og klasse III, bortset fra udstyr efter mål, udarbejder en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning for hvert udstyr og, hvis dette er relevant, for hver kategori eller gruppe af udstyr, som sammendrager resultater og konklusioner af analyserne af de data fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er indsamlet som resultat af den plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er omhandlet i artikel 84, sammen med en beskrivelse af eventuelle forebyggende og korrigerende handlinger samt rationalet herfor."

ii) Andet og tredje afsnit affattes således:

"Fabrikanter af udstyr i klasse IIb og klasse III skal opdatere den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning i det første år efter udstedelsen af certifikatet og derefter hvert andet år, eller når der er en

væsentlig ændring i afvejningen af fordele og risici eller hvad angår accepten af uønskede bivirkninger. Den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning skal være en del af den tekniske dokumentation, jf. bilag III.

Fabrikanter af udstyr i klasse IIa skal opdatere den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning, når det er nødvendigt. De periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger skal være en del af den tekniske dokumentation, jf. bilag III. "

iii) Fjerde afsnit udgår.

b) Stk. 2 affattes således:

"2. For udstyr i klasse III eller implantabelt udstyr i klasse IIb, bortset fra veletableret teknologisk udstyr, skal det bemyndigede organ gennemgå den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning i forbindelse med overvågningsvurderingen. Fabrikanten og det bemyndigede organ stiller disse periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger og det bemyndigede organs evaluering til rådighed for de kompetente myndigheder via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 92."

68) Artikel 87 ændres således:

a) Stk. 1 ændres således:

i) Første afsnit, litra a), affattes således:

"a) enhver alvorlig hændelse vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet, bortset fra forventede uønskede bivirkninger, som er klart dokumenterede i produktinformationen og kvantificeret i den tekniske dokumentation og er genstand for indberetning af tendenser i henhold til artikel 88".

ii) Andet afsnit affattes således:

"De i første afsnit omhandlede indberetninger skal indsendes via det i artikel 92 omhandlede elektroniske system uden unødigt ophold."

b) Stk. 3 affattes således:

"3. Fabrikanterne skal indberette enhver alvorlig hændelse, jf. stk. 1, første afsnit, litra a), umiddelbart efter at de har etableret, at der foreligger en kausal sammenhæng mellem den pågældende hændelse og deres udstyr, eller at en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig, og højst 30 dage efter at de har fået kendskab til hændelsen."

69) Følgende indsættes som artikel 87a:

"Artikel 87a

Indberetning af aktivt udnyttede sårbarheder og alvorlige hændelser relateret til udstyr

1. Uden at det berører indberetningsforpligtelserne vedrørende alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 87, indberetter fabrikanten af udstyr følgende til de enheder, der håndterer IT-sikkerhedshændelser ("CSIRT'er"), der er udpeget som koordinatorer for de

medlemsstater, hvor udstyret er gjort tilgængeligt, og til Den Europæiske Unions Agentur for Cybersikkerhed (ENISA):

a) enhver aktivt udnyttet sårbarhed som defineret i artikel 3, nr. 42), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2847*******, der findes i udstyret

b) enhver alvorlig hændelse, jf. artikel 14, stk. 5, i forordning (EU) 2024/2847, der har indvirkning på udstyrets sikkerhed.

2. Fabrikanten indsender den i stk. 1 omhandlede rapport via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 92, senest 30 dage efter at have fået kendskab til den aktivt udnyttede sårbarhed eller den alvorlige hændelse.

3. Den i stk. 1 omhandlede rapport samt enhver rapport, der indgives af en fabrikant i overensstemmelse med artikel 87, og som også betegnes som en aktivt udnyttet sårbarhed eller alvorlig hændelse, stilles samtidigt til rådighed for de CSIRT'er, der er udpeget som koordinatorer i de medlemsstater, hvor udstyret er gjort tilgængeligt, og for ENISA.

4. Med henblik på denne artikel har de CSIRT'er, der er udpeget som koordinatorer, og ENISA adgang til Eudamed."

******* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2847 af 23. oktober 2024 om horisontale cybersikkerhedskrav til produkter med digitale elementer og om ændring af forordning (EU) nr. 168/2013 og (EU) 2019/1020 og direktiv (EU) 2020/1828 (forordningen om cyberrobusthed) (EUT L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj)."

70) Artikel 88, stk. 1, første punktum, affattes således:

"Fabrikanter skal via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 92, indberette enhver statistisk signifikant stigning i hyppigheden eller alvoren af hændelser, der ikke er alvorlige hændelser, eller som er forventede uønskede bivirkninger, som kan have væsentlig indvirkning på analysen af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, punkt 1 og 8."

71) Artikel 89 ændres således:

a) Stk. 1, andet afsnit, affattes således:

"Fabrikanten samarbejder med de kompetente myndigheder under de undersøgelser, der er omhandlet i første afsnit, og må ikke foretage nogen undersøgelse, der medfører ændringer af udstyret eller af en prøve af den berørte batch på en sådan måde, at det kan påvirke en efterfølgende evaluering af årsagerne til hændelsen, uden først at orientere de kompetente myndigheder om en sådan handling."

b) Stk. 2 affattes således:

"2. Medlemsstaterne tager de nødvendige skridt til sikring af, at alle oplysninger om en alvorlig hændelse, der er indtruffet på deres område, eller en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der er foretaget eller skal foretages på deres område, og som kommer til deres kendskab i overensstemmelse med artikel 87, evalueres centralt på nationalt plan af deres kompetente myndighed, om muligt sammen med fabrikanten."

c) Følgende indsættes som stk. 3a:

"3a. Den kompetente myndighed kan anmode det bemyndigede organ, der har udstedt et certifikat for det pågældende udstyr i overensstemmelse med artikel 56, om at yde bistand i forbindelse med evalueringen af en korrigerende handling vedrørende en alvorlig hændelse eller en sikkerhedsrelateret korrigerende handling."

d) Stk. 6 affattes således:

"6. For så vidt angår udstyr omhandlet i artikel 1, stk. 8, første afsnit, og hvis det bekræftes af fabrikanten, at den alvorlige hændelse eller den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling kan vedrøre et stof, der anvendt alene betragtes som et lægemiddel, underretter den evaluerende kompetente myndighed eller den koordinerende kompetente myndighed, jf. stk. 9, den nationale kompetente myndighed eller EMA, som har udstedt den videnskabelige udtalelse om det pågældende stof, jf. artikel 52, stk. 9, om den alvorlige hændelse eller den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

For så vidt angår udstyr omfattet af denne forordnings anvendelsesområde i overensstemmelse med artikel 1, stk. 6, litra g), eller i overensstemmelse med artikel 1, stk. 10, underretter den kompetente myndighed eller den koordinerende kompetente myndighed, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 9, den kompetente myndighed for substanser af menneskelig oprindelse, der blev hørt af det bemyndigede organ i overensstemmelse med artikel 52, stk. 10, forudsat at det bekræftes af fabrikanten, at den alvorlige hændelse eller den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er relateret til derivater af substanser af menneskelig oprindelse, der anvendes til fremstilling af udstyret, eller til ikkelevedygtige stoffer af menneskelig oprindelse eller derivater heraf, der har en virkning ud over den, som udstyret har."

e) Stk. 7 affattes således:

"7. Hvis den evaluerende kompetente myndighed efter at have foretaget evalueringen i overensstemmelse med denne artikels stk. 3 identificerer et behov for yderligere korrigerende handlinger fra fabrikantens side for at minimere risikoen for gentagelse af den alvorlige hændelse, underretter den via det elektroniske system, jf. artikel 92, straks de øvrige kompetente myndigheder om de korrigerende handlinger, som fabrikanten har foretaget eller påtænker at foretage, eller som det kræves, at fabrikanten foretager for at minimere risikoen for gentagelse af den alvorlige hændelse, herunder oplysninger om de tilgrundliggende hændelser og resultaterne af dens vurdering."

f) I stk. 9 affattes indledningen således:

"De kompetente myndigheder deltager aktivt i en procedure til at koordinere deres vurderinger, jf. stk. 3, når en sådan koordinering er nødvendig for at sikre et højt beskyttelsesniveau for patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed eller beskyttelsen af folkesundheden i hele Unionen, og navnlig i følgende tilfælde:".

72) Artikel 91, stk. 1, ændres således:

a) Indledningen affattes således:

"Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter og efter høring af MDCG vedtage de nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter, der er nødvendige for at gennemføre artikel 84-90 og 92 med hensyn til følgende:".

b) Litra b) affattes således:

"b) indberetning af alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og sikkerhedsmeddelelser samt forelæggelse og indhold af planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, periodiske sammenfattende indberetninger, indberetninger om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger og indberetninger af tendenser foretaget af fabrikanter, jf. henholdsvis artikel 84, artikel 85, artikel 86, artikel 87, artikel 88 og artikel 89".

73) I artikel 92, stk. 2, ændres henvisningen til "artikel 53" til "artikel 56".

74) Artikel 93 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. De kompetente myndigheder gennemfører passende kontrol af udstyrs overensstemmelsesegenskaber og ydeevne samt af erhvervsdrivendes overholdelse af de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning, herunder om nødvendigt en gennemgang af dokumentation og fysisk kontrol eller laboratoriekontrol af passende stikprøver. De kompetente myndigheder tager navnlig hensyn til etablerede principper for risikovurdering og risikostyring og til sikkerhedsovervågningsdata samt klager."

b) Følgende indsættes som stk. 1a:

"1a. Medlemsstaterne sikrer, at deres nationale kompetente myndigheder tilføres passende og tilstrækkelige tekniske, finansielle og menneskelige ressourcer og infrastruktur, til at de kan udføre deres opgaver effektivt i henhold til denne forordning."

c) Stk. 2 affattes således:

"2. De kompetente myndigheder udarbejder årlige overvågningsaktivitetsplaner under hensyntagen til det europæiske markedsovervågningsprogram, der udvikles og vedligeholdes af MDCG, og lokale forhold."

d) Følgende tilføjes som stk. 12:

"12. Med hensyn til udstyr, der er højrisiko-AI-systemer, jf. artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689, samarbejder de kompetente myndigheder med markedsovervågningsmyndighederne i deres medlemsstat, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 70 i forordning (EU) 2024/1689."

75) Artikel 94 affattes således:

"Artikel 94

Evaluering af udstyr, der mistænkes for at udgøre en uacceptabel risiko eller anden manglende overensstemmelse med kravene

En medlemsstats kompetente myndigheder foretager alene eller i samarbejde med de kompetente myndigheder i andre medlemsstater en evaluering af en erhvervsdrivendes udstyr, som omfatter alle de relevante krav i denne forordning, vedrørende den risiko, som udstyret udgør, eller som udstyrets eller den erhvervsdrivendes eventuelle anden manglende overensstemmelse udgør, hvis de på grundlag af data, der er indhentet ved sikkerhedsovervågnings- eller markedsovervågningsaktiviteter, eller anden information har grund til at antage, at:

a) udstyret kan udgøre en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden

b) udstyret eller den pågældende erhvervsdrivende på anden vis ikke er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i denne forordning.

De relevante erhvervsdrivende og, hvis det er relevant og der anmodes herom, det bemyndigede organ, der har udstedt et certifikat for det pågældende udstyr, samarbejder med de kompetente myndigheder.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan anmode enhver erhvervsdrivende eller ethvert bemyndiget organ om at forelægge dokumentation, som de har til rådighed, hvis adgang til en sådan dokumentation er nødvendig af hensyn til folkesundheden eller patienters sikkerhed eller sundhed."

76) Artikel 95 ændres således:

a) Stk. 3 affattes således:

"3. De erhvervsdrivende, jf. stk. 1, skal straks sikre, at der foretages alle fornødne korrigerende handlinger inden for den i stk. 1 omhandlede frist, i hele Unionen med hensyn til alt berørt udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet."

b) Stk. 7 ændres således:

i) Første afsnit affattes således:

"Hvis en medlemsstat eller Kommissionen ikke inden for to måneder efter modtagelsen af den i stk. 4 omhandlede underretning har gjort indsigelse mod de meddelte foranstaltninger truffet af en medlemsstat, anses disse foranstaltninger for at være berettigede."

ii) I andet afsnit tilføjes følgende punktum:

"Stk. 4 finder ikke anvendelse på sådanne foranstaltninger, der vedtages af medlemsstaterne."

77) Artikel 96 ændres således:

a) I stk. 1 udgår tredje punktum.

b) Stk. 2, første afsnit, andet punktum, affattes således:

"Hvis Kommissionen anser den nationale foranstaltning for at være uberettiget, skal den pågældende medlemsstat samt enhver medlemsstat, der har truffet

tilsvarende restriktive foranstaltninger eller forbudsforanstaltninger, trække foranstaltningen tilbage."

78) Artikel 97 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Hvis en medlemsstats kompetente myndigheder efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 94 konstaterer, at et udstyr eller en erhvervsdrivende ikke er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, men ikke udgør en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden, skal de pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse til ophør inden for en rimelig tidsfrist, der er klart defineret og meddelt til den erhvervsdrivende, og som står i et passende forhold til den manglende overensstemmelse."

b) Stk. 2, første punktum, affattes således:

"Hvis den erhvervsdrivende ikke bringer den manglende overensstemmelse til ophør inden den i stk. 1 omhandlede frist, træffer den berørte medlemsstat straks alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at produktet gøres tilgængeligt på det nationale marked, eller sikre, at det tilbagekaldes eller trækkes tilbage fra markedet."

c) Følgende indsættes som stk. 2a:

"2a. Den erhvervsdrivende skal foretage de fornødne korrigerende handlinger i henhold til stk. 1 eller 2 i hele Unionen for så vidt angår alt det pågældende udstyr, som vedkommende har gjort tilgængeligt på markedet, medmindre en kompetent myndighed træffer andre passende foranstaltninger."

79) I artikel 98, stk. 3, udgår fjerde punktum.

80) Titlen på kapitel VIII affattes således:

"SAMARBEJDE MELLEM MEDLEMSSTATERNE, KOORDINATIONSGRUPPEN FOR MEDICINSK UDSTYR, EKSPERTLABORATORIER, EKSPERTPANELER OG REGISTRE OVER UDSTYR, INTERESSEKONFLIKTER OG INTERNATIONALT SAMARBEJDE"

81) Efter titlen på kapitel VIII indsættes følgende overskrift:

"**AFDELING 1**

Samarbejde mellem medlemsstaterne, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, ekspertpaneler, ekspertlaboratorier og registre over udstyr og interessekonflikter".

82) Artikel 101 affattes således:

"Artikel 101

Kompetente myndigheder

Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for gennemførelsen og den praktiske anvendelse af denne forordning. De sikrer, at disse

myndigheder har tilstrækkelige beføjelser, ressourcer og udstyr samt viden til at kunne udføre deres opgaver i henhold til denne forordning på en effektiv og virkningsfuld måde. Medlemsstaterne giver meddelelse om de kompetente myndigheders navne og kontaktoplysninger til Kommissionen, som offentliggør en liste over kompetente myndigheder."

83) I artikel 102 udgår stk. 2.

84) Artikel 103 ændres således:

a) Stk. 2, andet afsnit, andet punktum, affattes således:

"De repræsenterer medlemsstaternes kompetente myndigheder og myndighederne med ansvar for bemyndigede organer i medlemsstaterne, alt efter hvad der er relevant."

b) Stk. 7 affattes således:

"7. MDCG nedsætter en undergruppe med medlemmer, der repræsenterer myndighederne med ansvar for bemyndigede organer, og kan nedsætte andre stående eller midlertidige undergrupper. Hvis det er relevant, inviteres repræsentanter for den koordinationsgruppe, der er omhandlet i artikel 49, og organisationer, der repræsenterer interesserne i industrien for medicinsk udstyr, navnlig mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF, sundhedspersoner, laboratorier, patienter og forbrugere på EU-plan, til at deltage i MDCG og dens undergrupper som observatører."

c) Stk. 9 affattes således:

"9. MDCG har de opgaver, der er fastsat i artikel 105 denne forordning."

85) I artikel 104 udgår andet punktum.

86) Artikel 105 og 106 affattes således:

"Artikel 105

MDCG's opgaver

Ud over de opgaver, som MDCG pålægges i henhold til andre bestemmelser i denne forordning og i forordning (EU) 2017/746, bistår MDCG især Kommissionen ved vurderingen af ethvert spørgsmål vedrørende gennemførelsen af disse forordninger og bidrager til udviklingen af retningslinjer, der har til formål at sikre en effektiv og harmoniseret gennemførelse heraf.

Artikel 106

Ekspertpaneler

1. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter og efter høring af MDCG bestemmelser om, at der skal udpeges ekspertpaneler til at afgive videnskabelige, kliniske, tekniske eller reguleringsmæssige udtalelser og yde rådgivning i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning og forordning (EU) 2017/746 til Kommissionen, MDCG, medlemsstaterne, bemyndigede organer eller fabrikanter.

Ekspertpaneler kan udpeges på et stående eller midlertidigt grundlag.

2. Ekspertpaneler skal bestå af eksperter med dokumenteret ajourført klinisk, videnskabelig, teknisk eller reguleringsmæssig ekspertise inden for medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der afspejler mangfoldigheden af videnskabelige og kliniske tilgange i Unionen.

   Eksperter udpeges efter offentliggørelse af en indkaldelse af interessetilkendegivelser. Afhængigt af opgavens art og behovet for specifik ekspertise kan eksperter udpeges til panelerne for en periode på højst tre år, og deres mandat kan forlænges.

   Når ekspertpaneler anmodes om at afgive en udtalelse om et produkts reguleringsmæssige status, som omfatter aspekter vedrørende grænsetilfælde i forhold til andre produkttyper, skal der inddrages eksperter med ekspertise inden for de pågældende andre produkter.

3. Eksperterne overholder principperne om højeste videnskabelige kompetence og udfører deres opgaver upartisk, objektivt og gennemsigtigt. De må hverken anmode om eller tage imod instrukser fra bemyndigede organer eller fabrikanter. Hver ekspert udfærdiger en interesseerklæring, der gøres offentligt tilgængelig.

4. Ekspertpaneler skal tage højde for relevante oplysninger fra interessenter, herunder patientorganisationer og sammenslutninger af sundhedspersoner.

5. Eksperter kan blive optaget på en liste over tilgængelige eksperter, der, selv om de ikke formelt er udpeget til et panel, er til rådighed med henblik på at rådgive og støtte arbejdet i ekspertpanelerne efter behov.

6. Eksperter fra bemyndigede organer må ikke inddrages i proceduren for høring i forbindelse med klinisk evaluering, jf. artikel 54, stk. 1.

7. Ud over de opgaver, de pålægges ved andre bestemmelser i nærværende forordning og i forordning (EU) 2017/746, kan ekspertpanelerne have til opgave at:

   a) levere videnskabelig, klinisk, teknisk og reguleringsmæssig rådgivning til Kommissionen, MDCG, medlemsstaterne eller bemyndigede organer i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning eller forordning (EU) 2017/746

   b) bidrage til udviklingen og vedligeholdelsen af passende vejledning og fælles specifikationer til støtte for gennemførelsen af denne forordning eller forordning (EU) 2017/746

   c) bidrage til udviklingen af standarder på EU-plan eller internationalt plan og sikre, at sådanne standarder afspejler det aktuelle teknologiske niveau

   d) bidrage til identificeringen af betænkeligheder og nye spørgsmål vedrørende medicinsk udstyrs sikkerhed og ydeevne, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

8. Når medlemmerne af ekspertpanelerne vedtager deres udtalelser eller rådgivning, skal de gøre deres yderste for at nå til enighed. Hvis der ikke kan opnås konsensus, træffer ekspertpanelerne deres beslutning med et flertal af medlemmernes stemmer, og udtalelsen eller rådgivningen skal omtale de divergerende holdninger og begrundelserne herfor.

9. Kommissionen pålægger fabrikanter og bemyndigede organer at betale gebyrer for udtalelser og rådgivning, som ekspertpaneler leverer. Gebyrernes struktur og størrelse samt omfanget og typen af udgifter, der kan kræves godtgjort, fastsættes af Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter, idet der tages hensyn til målene om passende gennemførelse af denne forordning, beskyttelse af sundhed og sikkerhed, støtte til innovation og omkostningseffektivitet og nødvendigheden af at opnå aktiv deltagelse i ekspertpanelerne. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

   De gebyrer, der er omhandlet i første afsnit, fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af omkostningerne til de ydede tjenester. Gebyrerne nedsættes for fabrikanter, som er mikrovirksomheder eller små eller mellemstore virksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF, herunder i tilfælde af en procedure for høring i forbindelse med klinisk evaluering, der er indledt i overensstemmelse med bilag IX, punkt 5.1, litra c), og som omfatter en fabrikant, som er en mikrovirksomhed eller en lille eller mellemstor virksomhed som defineret i henstilling 2003/361/EF. Gebyrer for udtalelser og rådgivning fra ekspertpaneler betales til EMA i henhold til artikel 30, litra f), i forordning (EU) 2022/123.

10. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 med henblik på at ændre nærværende artikels stk. 7 ved at tilføje, tilpasse eller fjerne opgaver fra listen over ekspertpanelernes opgaver."

87) Følgende indsættes som artikel 106a og artikel 106b:

"Artikel 106a

Ekspertlaboratorier

1. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter og efter høring af MDCG'en udpege ekspertlaboratorier på grundlag af deres ekspertise inden for testning af medicinsk udstyr, såsom fysisk-kemisk karakterisering, mikrobiologisk, biokompatibilitetsmæssig, mekanisk, elektrisk, elektronisk eller ikke-klinisk toksikologisk testning af specifikt udstyr eller specifikke kategorier eller grupper af udstyr.

   Kommissionen udpeger kun ekspertlaboratorier, for hvilke en medlemsstat eller Det Fælles Forskningscenter har indgivet en ansøgning om udpegelse.

2. Ekspertlaboratorier skal opfylde følgende kriterier:

   a) have passende og tilstrækkeligt kvalificeret personale med den nødvendige viden og erfaring inden for det udstyr, de er udpeget for

   b) have det nødvendige udstyr til rådighed til udførelsen af de opgaver, de pålægges

   c) have den nødvendige viden om internationale standarder og bedste praksis

   d) have en passende administrativ organisation og struktur

e) sikre, at deres medarbejdere behandler alle oplysninger og data, som de modtager som led i udførelsen af deres opgaver, fortroligt

f) handle uafhængigt og i offentlighedens interesse.

3. Ekspertlaboratorier kan have til opgave at:

a) levere videnskabelig og teknisk bistand til Kommissionen, MDCG, EMA, medlemsstaterne og bemyndigede organer i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning

b) bidrage til udviklingen og vedligeholdelsen af passende vejledning og fælles specifikationer til støtte for gennemførelsen af denne forordning

c) bidrage til udviklingen af standarder på EU-plan eller internationalt plan og sikre, at sådanne standarder afspejler det aktuelle teknologiske niveau

d) bidrage til identificering af betænkeligheder og nye spørgsmål om medicinsk udstyrs sikkerhed og ydeevne

e) levere videnskabelig og teknisk bistand til medlemsstaterne og Kommissionen i forbindelse med sikkerheds- og markedsovervågningsaktiviteter.

4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 med henblik på at ændre nærværende artikels stk. 3 ved at tilføje, tilpasse eller fjerne opgaver fra listen over ekspertlaboratoriernes opgaver.

5. Ekspertlaboratorierne kan opkræve gebyrer i overensstemmelse med forud fastsatte og gennemsigtige vilkår og betingelser for videnskabelig og teknisk bistand til EMA, medlemsstaterne eller bemyndigede organer i forbindelse med udførelsen af den opgave, der er anmodet om. Der kan ydes et EU-tilskud til ekspertlaboratorierne til levering af tjenesteydelser i offentlighedens interesse, som Kommissionen eller MDCG har anmodet om.

Artikel 106b

Støtte fra EMA

1. EMA yder på Kommissionens vegne videnskabelig, teknisk og administrativ støtte til de nationale kompetente myndigheder, der er udpeget i henhold til denne forordning og forordning (EU) 2017/746, med henblik på at lette udvekslingen af erfaringer, samarbejde og koordinering med henblik på at sikre en ensartet anvendelse af disse forordninger, navnlig på følgende områder:

a) produkters reguleringsmæssige status og klassificering af udstyr i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 4, 4a, 51, 51a og 51b og artikel 3, 3a, 47, 47a og 47b i forordning (EU) 2017/746

b) undtagelser fra de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 59 og 59a og artikel 54 og 54a i forordning (EU) 2017/746

c) klinisk evaluering, kliniske afprøvninger, ydeevneevaluering og undersøgelser af ydeevne i overensstemmelse med kapitel VI i nærværende forordning og kapitel VI i forordning (EU) 2017/746, herunder støtte til den koordinerende medlemsstat til den koordinerede vurderingsprocedure for kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne som omhandlet i nærværende forordnings artikel 78 og artikel 74 i forordning (EU) 2017/746

d) sikkerhedsovervågning og markedsovervågning i overensstemmelse med kapitel VII i nærværende forordning og kapitel VII i forordning (EU) 2017/746, herunder støtte til den koordinerende kompetente myndighed til den koordinerede procedure som omhandlet i nærværende forordnings artikel 89, stk. 9, og artikel 84, stk. 9, i forordning (EU) 2017/746.

2. EMA yder videnskabelig, teknisk og administrativ støtte til Kommissionen med henblik på oprettelse af reguleringsmæssige EU-sandkasser i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 59c og artikel 54c i forordning (EU) 2017/746.

3. EMA opretter en støtteordning for fabrikanter af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF, for så vidt angår kravene i nærværende forordning og i forordning (EU) 2017/746.

4. EMA har adgang til Eudamed og ethvert elektronisk system, der er omhandlet i artikel 33, stk. 2, i forordning (EU) 2017/745 eller i artikel 30, stk. 2, i forordning (EU) 2017/746, som ikke er med i Eudamed."

88) Artikel 107, stk. 1, fjerde og femte punktum, affattes således:

"Denne erklæring om interesser offentliggøres. Denne artikel finder ikke anvendelse på de repræsentanter for interesseorganisationer, der deltager i MDCG eller dennes undergrupper."

89) Artikel 108, første punktum, affattes således:

"Kommissionen, medlemsstaterne og EMA træffer alle passende foranstaltninger for at tilskynde til oprettelse af registre og databaser for specifikke typer af udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, når det er relevant, og fastsættelse af fælles principper med henblik på indsamling af sammenlignelige oplysninger."

90) Følgende afdeling 2 indsættes efter artikel 108:

"***AFDELING 2 – Internationalt samarbejde***

Artikel 108a

Internationalt reguleringsmæssigt og administrativt samarbejde

1. Kommissionen forfølger et internationalt reguleringssamarbejde inden for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med henblik på at fremme et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden og patientsikkerheden, fremme innovation og øge effektiviteten af overholdelsen af lovgivningen gennem global konvergens. Med henblik herpå bidrager Kommissionen og medlemsstaterne til udviklingen og vedtagelsen af globale principper, standarder og retningslinjer, der sikrer en høj grad af international konvergens

inden for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder med hensyn til sikkerhed, ydeevne, kvalitetsstyringssystemer, overensstemmelsesvurdering og overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning.

2. Kommissionen deltager i relevante internationale fora inden for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), Medical Device Single Audit Programme (MDSAP) og internationale standardiseringsorganisationer.

3. I forbindelse med sine aktiviteter i overensstemmelse med stk. 1 og 2 støttes Kommissionen af eksperter, der er udnævnt af medlemsstaterne på baggrund af deres kompetence inden for medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

4. Kommissionen kan indgå administrative ordninger med myndigheder i tredjelande og med internationale organisationer med henblik på reguleringsmæssigt samarbejde inden for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder:

   a) udveksling af oplysninger og bedste praksis

   b) fælles eller koordinerede inspektioner og vurderinger

   c) koordinerede tiltag vedrørende sikkerhedsspørgsmål, herunder tilbagekaldelser eller sikkerhedsmeddelelser.

   Hvis Kommissionen indgår sådanne administrative ordninger, der omfatter udveksling af oplysninger eller data, skal den administrative ordning omfatte beskyttelse af sådanne oplysninger eller data i overensstemmelse med denne forordnings artikel 109 eller artikel 102 i forordning (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant.

5. Unionen finansierer Kommissionens og medlemsstaternes aktiviteter vedrørende internationalt samarbejde som omhandlet i denne artikel og de tillidsmekanismer, der er omhandlet i artikel 108b.

Artikel 108b

Tillidsmekanismer

1. Kommissionen kan deltage i bilaterale eller multilaterale tillidsmekanismer eller tillidsprogrammer inden for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som skal gøre det muligt at anvende vurderinger, inspektioner og andre reguleringsmæssige afgørelser, der gennemføres eller træffes af reguleringsmyndigheder i tredjelande, internationale organisationer eller internationale organer, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

   a) tillidsmekanismen eller tillidssprogrammet sikrer et beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed svarende til det, der kræves i henhold til denne forordning eller forordning (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant

   b) der er indført effektive ordninger for gensidig udveksling af oplysninger, gennemsigtighed og tilsyn, som sikrer fortroligheden af de oplysninger og data, der er omhandlet i denne forordnings artikel 109 eller artikel 102 i forordning (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant.

2. Kommissionen kan opfordre medlemsstater til at udnævne eksperter på baggrund af deres kompetence inden for medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til at deltage i de i stk. 1 omhandlede tillidsmekanismer eller tillidsprogrammer.

3. De kompetente myndigheder, erhvervsdrivende eller bemyndigede organer tager hensyn til de i stk. 1 omhandlede tillidsmekanismer eller tillidsprogrammer inden for rammerne af gennemførelsen af denne forordning eller af forordning (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant.

4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter detaljerede regler for anerkendelse af tillidsmekanismer eller tillidsprogrammer, som kan omfatte betingelser for bemyndigede organers deltagelse i tillidsmekanismer eller tillidsprogrammer, krav vedrørende omfanget af vurderinger, inspektioner eller andre reguleringsmæssige afgørelser, der udføres eller træffes i forbindelse med tillidsmekanismer eller tillidsprogrammer, og proceduremæssige garantier for fabrikanter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

Artikel 108c

Kapacitetsopbygning og faglig bistand

1. Kommissionen kan støtte styrkelsen af den reguleringsmæssige kapacitet i tredjelande, herunder gennem levering af teknisk bistand, uddannelse, ekspertudveksling og formidling af bedste praksis.

2. Kommissionen kan opfordre medlemsstater til at udnævne eksperter på baggrund af deres kompetence inden for medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til at deltage i sine aktiviteter som omhandlet i stk. 1.

3. De aktiviteter, der er omhandlet i stk. 1, kan finansieres gennem relevante EU-programmer eller instrumenter for foranstaltninger udadtil."

91) Følgende indsættes som artikel 110a:

"Artikel 110a

Indgivelse af oplysninger eller dokumenter

Indgivelse af oplysninger eller dokumenter i overensstemmelse med denne forordning skal ske elektronisk."

92) Artikel 111, stk. 1, affattes således:

"1. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes og Kommissionens mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i denne forordning, på betingelse af at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af principperne om omkostningsdækning."

93) Artikel 112 udgår.

94) Artikel 116 udgår.

95) I artikel 120 tilføjes følgende som stk. 14 og 15:

"14. Uanset artikel 5 og nærværende artikels stk. 3-3e kan udstyr som omhandlet i nærværende artikels stk. 3a eller 3b, der opfylder kriterierne for udstyr til sjældne sygdomme, jf. artikel 52a, stk. 3, bringes i omsætning eller ibrugtages efter de datoer, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 3a og 3b, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) Et ekspertpanel som omhandlet i artikel 106 har afgivet en udtalelse, der bekræfter, at kriterierne for udstyr til sjældne sygdomme er opfyldt, jf. artikel 52a, stk. 3.

b) Udstyrets design og formål er ikke blevet væsentligt ændret.

c) Udstyret udgør ikke en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden.

Kravene i denne forordning, med undtagelse af kapitel IV, V og VI, finder anvendelse på udstyr som omhandlet i første afsnit.

Uanset artikel 86, stk. 1, ajourfører fabrikanter af udstyr i klasse IIa, udstyr i klasse IIb og udstyr i klasse III, der bringes i omsætning eller ibrugtages i overensstemmelse med dette stykke, den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning mindst en gang om året. Fabrikanten forelægger hvert år den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning og, hvis det er relevant, en ajourføring af sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten er etableret.

Medlemsstatens kompetente myndighed kan kræve, at fabrikanten udfører nærmere angivne overvågningsaktiviteter, efter at udstyret er bragt i omsætning, eller PMCF-aktiviteter inden for en nærmere fastsat frist for at generere yderligere kliniske data til bekræftelse af udstyrets sikkerhed og ydeevne og for at vurdere eventuelle uønskede bivirkninger, og hvorvidt der er et acceptabelt forhold mellem fordele og risici.

Udstyr, der bringes i omsætning eller ibrugtages i overensstemmelse med dette stykke, og som ikke har et gyldigt certifikat i overensstemmelse med stk. 2, må ikke være forsynet med CE-mærkning. Fabrikanten skal i sin EU-overensstemmelseserklæring henvise til, at det drejer sig om udstyr til sjældne sygdomme, der bringes i omsætning eller ibrugtages i overensstemmelse med denne bestemmelse.

Fabrikanten underretter de tilsigtede brugere om, at det drejer sig om udstyr til sjældne sygdomme, der er bragt i omsætning eller ibrugtaget i overensstemmelse med denne bestemmelse, hvis det er relevant, i sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne og i brugsanvisningen eller enhver anden ledsagende dokumentation.

Fabrikanten anmoder mindst hvert tiende år om en udtalelse fra et ekspertpanel, jf. artikel 106, der bekræfter, at kriterierne for udstyr til sjældne sygdomme, jf. artikel 52a, stk. 3, er opfyldt.

15. For så vidt angår udstyr, for hvilket en overensstemmelsesvurderingsprocedure endnu ikke er afsluttet den... [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = seks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*], eller for hvilket et bemyndiget organ har udstedt et certifikat før denne dato, kan fabrikanten og

det bemyndigede organ aftale fortsat anvende bestemmelserne i denne forordning i den form, der var gældende før den... [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = seks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*], indtil overensstemmelsesvurderingsproceduren er afsluttet, eller indtil certifikatet fornyes."

96) Artikel 121 affattes således:

"Artikel 121

Evaluering

Tidligst den... [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen fem år efter den dato, hvorfra denne forordning finder anvendelse*] foretager Kommissionen en evaluering af denne forordning og forelægger en rapport om de vigtigste resultater for Europa-Parlamentet og Rådet.

Medlemsstaterne og bemyndigede organer forelægger Kommissionen de oplysninger, der er nødvendige for udarbejdelsen af nævnte rapport."

97) I artikel 123, stk. 3, litra d), tilføjes følgende som tredje afsnit:

"Efter anvendelsesdatoen for de bestemmelser, der er omhandlet i dette litras første afsnit, hentes de relevante oplysninger, der er tilgængelige i Eudamed for disse nationale databaser, fra Eudamed, hvis medlemsstaterne vedligeholder nationale databaser."

98) Bilag I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV og XV ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Ændring af forordning (EU) 2017/746

I forordning (EU) 2017/746 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1, stk. 4, affattes således:

"4. For så vidt angår ethvert udstyr, der, når det bringes i omsætning eller ibrugtages, som en integreret bestanddel indeholder medicinsk udstyr som defineret i artikel 2, nr. 1), i forordning (EU) 2017/745, der har en virkning, som supplerer virkningen af det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, er det integrerede produkt omfattet af nærværende forordning. I så fald finder de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, jf. bilag I til forordning (EU) 2017/745, anvendelse for så vidt angår udstyrsdelens sikkerhed og ydeevne.

Hvis det medicinske udstyrs virkning imidlertid er primær og ikke udgør et supplement til den virkning, som det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik har, er det integrerede produkt omfattet af forordning (EU) 2017/745. I så fald finder de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, jf. bilag I til denne forordning, anvendelse for så vidt angår sikkerhed og ydeevne for den medicinske udstyrsdel til in vitro-diagnostik."

2) Artikel 2 ændres således:

a) *(vedrører ikke den danske udgave)*

b) I nr. 7) affattes den indledende tekst således:

"udstyr til ledsagende diagnosticering": udstyr, som er afgørende for sikker og effektiv brug af et eller flere tilknyttede lægemidler med henblik på:".

c) Nr. 8) affattes således:

"8) "generisk gruppe af udstyr": en gruppe af udstyr beregnet til samme eller lignende erklærede formål, og som er baseret på beslægtet teknologi, hvilket muliggør en generisk klassifikation, der ikke afspejler individuelle egenskaber".

d) Følgende tilføjes som nr. 75), 76), 77) og 78):

"75) "kombineret undersøgelse": et klinisk forsøg som defineret i artikel 2, stk. 2, nr. 2), i forordning (EU) nr. 536/2014 kombineret med en undersøgelse af ydeevne og/eller en klinisk afprøvning som defineret i artikel 2, nr. 45), i forordning (EU) 2017/745

76) "reguleringsmæssig sandkasse": et kontrolleret miljø oprettet af en kompetent myndighed, som giver fabrikanter eller potentielle fabrikanter mulighed for, hvor det er relevant under faktiske forhold, at udvikle, afprøve, validere og anvende et innovativt produkt eller en innovativ teknologi, der potentielt er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, i henhold til en sandkasseplan for en begrænset periode under reguleringsmæssigt tilsyn"

77) "sandkasseplan": et dokument, der er indgået aftale om mellem de(n) deltagende fabrikant(er) eller potentielle fabrikant(er) og den kompetente myndighed, og som beskriver mål, betingelser, tidsramme, metode og krav for de aktiviteter, der udføres inden for den reguleringsmæssige sandkasse

78) "reguleringsmæssig EU-sandkasse": et kontrolleret miljø, der er oprettet af Kommissionen med henblik på afprøvning af alternative eller nye reguleringsmæssige krav eller håndhævelsespraksisser og vurdere deres gyldighed i forhold til eksisterende krav og praksisser i henhold til denne forordning for en begrænset periode."

3) Artikel 3 affattes således:

"Artikel 3

Produkters reguleringsmæssige status

1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder koordinerer deres aktiviteter, når de afgør, om et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter falder ind under definitionen af "medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik" eller af "tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik".

2. Medlemsstaterne sikrer, at der foretages høring af passende omfang af de relevante kompetente myndigheder i medlemsstaterne på områderne for medicinsk udstyr, lægemidler, substanser af menneskelig oprindelse (SoHO'er), biocider, fødevarer, kosmetik eller andre produkter, der er omfattet af EU-lovgivningen, hvis fastlæggelsen af et produkts reguleringsmæssige status omfatter aspekter vedrørende grænsetilfælde i forhold til en eller flere af disse

produkttyper. I så fald sikrer medlemsstaterne også, at der foretages høring af passende omfang af de relevante rådgivende organer eller tilsynsorganer, der er oprettet i henhold til den relevante EU-lovgivning, såsom Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), SoHO-Koordineringsrådet, Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA).

3. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i overensstemmelse med artikel 89 finder, at et produkt, der er CE-mærket i overensstemmelse med artikel 18, ikke er omfattet af nærværende forordnings anvendelsesområde, rådfører den sig med de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater om sin påtænkte foranstaltning til fastlæggelse af det pågældende produkts reguleringsmæssige status.

4. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat fremfører begrundet uenighed om den påtænkte foranstaltning som omhandlet i stk. 3, henviser høringsmyndigheden sagen til et ekspertpanel som omhandlet i artikel 106 i forordning (EU) 2017/745 og tager størst muligt hensyn til det pågældende ekspertpanels udtalelse.

5. Resultaterne af de kompetente myndigheders koordineringsaktiviteter i henhold til denne artikel og ekspertpanelets udtalelser afgivet i henhold til denne artikels stk. 4 og artikel 3a, stk. 2, gøres offentligt tilgængelige uden videregivelse af fortrolige oplysninger som omhandlet i artikel 102.

6. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge proceduren, herunder tidsfrister, for anvendelsen af denne artikels stk. 1-4 og af artikel 3a. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3."

4) Følgende indsættes som artikel 3a:

"Artikel 3a

Udtalelse om og fastlæggelse af produkters reguleringsmæssige status på EU-plan

1. En kompetent myndighed, et bemyndiget organ, en fabrikant, en udvikler af et produkt eller Kommissionen kan indgive en begrundet anmodning om en udtalelse fra et ekspertpanel, jf. artikel 106 i forordning (EU) 2017/745, om spørgsmålet om, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter er omfattet af definitionerne af "medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik" eller "tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik". Hvis det fremgår af en sådan anmodning, at den anmodende part mener, at det pågældende produkt er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal anmodningen også specificere den foreslåede klassificering af udstyret i overensstemmelse med artikel 47 og bilag VIII.

2. Ekspertpanelet afgiver udtalelse uden unødigt ophold. Den anmodende part skal tage størst muligt hensyn til ekspertpanelets udtalelse.

3. Under henvisning til ekspertpanelets udtalelse som omhandlet i stk. 2 eller i artikel 3, stk. 4, kan en medlemsstat indgive en begrundet anmodning til Kommissionen om at afgøre, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter er omfattet af definitionen af "medicinsk

udstyr til in vitro-diagnostik" eller af "tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik".

Kommissionen træffer afgørelse på baggrund af medlemsstatens begrundede anmodning eller på eget initiativ ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

Kommissionen kan anmode ekspertpanelet om præciseringer eller sende udtalelsen tilbage til ekspertpanelet til yderligere overvejelse, herunder i tilfælde hvor en medlemsstats begrundede anmodning rejser nye spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art.

4. Denne artikel finder ikke anvendelse, hvis det inden for rammerne af anden EU-lovgivning er fastlagt, at den reguleringsmæssige status for det pågældende produkt eller den pågældende kategori eller gruppe af produkter er omfattet af anvendelsesområdet for denne anden EU-lovgivning, eller hvis en procedure for fastlæggelse af den reguleringsmæssige status er i gang inden for rammerne af anden EU-lovgivning."

5) Artikel 5 ændres således:

a) Stk. 5 ændres således:

i) Første afsnit ændres således:

1) Litra a) affattes således:

"a) udstyret er ikke overført til en anden retlig enhed, medmindre det er overført til en anden sundhedsinstitution behørigt begrundet i hensyn til folkesundheden eller patienters sikkerhed eller sundhed eller med henblik på beredskab eller indsats over for en folkesundhedsmæssig krisesituation".

2) Litra c) affattes således:

"c) sundhedsinstitutionens laboratorium opfylder standard EN ISO 15189 eller, hvis det er relevant, nationale bestemmelser om kvalitet og kompetence på medicinske laboratorier, herunder nationale bestemmelser om akkreditering".

3) Litra d) udgår.

4) Litra e) affattes således:

"e) efter anmodning fra en kompetent myndighed forelægger sundhedsinstitutionen sin kompetente myndighed oplysninger om anvendelsen af sådant udstyr, som skal omfatte den begrundelse, der er omhandlet i litra a)".

5) Litra f), nr. iii) affattes således:

"iii) enten en erklæring om, at sundhedsinstitutionen er akkrediteret til standarden som omhandlet i litra c), eller en erklæring om, at udstyret opfylder de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i bilag I, og, hvis det er relevant, oplysninger om, hvilke krav der ikke er opfyldt fuldt ud med en behørig begrundelse derfor".

6) Litra g) affattes således:

"g) for så vidt angår udstyr i klasse D i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII, udarbejder sundhedsinstitutionen, hvis denne ikke er akkrediteret i henhold til den standard, der er omhandlet i litra c), dokumentation, der er tilstrækkelig detaljeret til, at den kompetente myndighed kan konstatere, om de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I er opfyldt".

7) Litra h) udgår.

ii) I andet afsnit udgår første punktum.

iii) Følgende afsnit tilføjes:

"Med henblik på første afsnit, litra a), gælder det, at den overførende og den modtagende sundhedsinstitution skal sikre udstyrets sporbarhed i tilfælde af overførsel af udstyret til en anden sundhedsinstitution.

Med henblik på første afsnit, litra i), gælder det, at den modtagende sundhedsinstitution skal indberette alle hændelser vedrørende udstyret til den overførende sundhedsinstitution, hvis udstyret er overført i overensstemmelse med første afsnit, litra a).

Dette stykke finder også anvendelse på udstyr, der fremstilles og anvendes i et laboratorium, som er etableret i Unionen, og som leverer konsekvente testtjenester på et højt teknisk niveau til klinisk forskning, forudsat at dette udstyr udelukkende er beregnet til anvendelse inden for rammerne af et klinisk forsøg, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 *. Når der i dette stykke henvises til en sundhedsinstitution, skal en sådan henvisning også forstås som en henvisning til et laboratorium som omhandlet i første punktum i dette afsnit.

---

*Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj)."

b) Følgende tilføjes som stk. 7:

"7. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 108 for at ændre de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i bilag I med henblik på at tilpasse dem til den videnskabelige eller tekniske udvikling eller til den internationale udvikling eller for at tilføje krav vedrørende nye risici eller teknologier.

8. I forbindelse med vedtagelse af gennemførelsesretsakter i henhold til denne artikels stk. 6, delegerede retsakter i henhold til denne artikels stk. 7 eller fælles specifikationer i henhold til denne forordnings artikel 9 vedrørende udstyr, der er højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689**, eller som anvender højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, tager Kommissionen hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2.

**Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens), (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj)."

6) Artikel 6 ændres således:

a) Følgende indsættes som stk. 2a:

"2a. Enhver fysisk eller juridisk person, der tilbyder udstyr i overensstemmelse med stk. 1 eller en tjeneste i overensstemmelse med stk. 2, skal i tilbuddet som minimum fremlægge de oplysninger, der er omhandlet i bilag I, punkt 20.2, litra a) -e) og m), og give adgang til brugsanvisningen."

b) Stk. 3 og 4 affattes således:

"3. Enhver fysisk eller juridisk person, der tilbyder udstyr i overensstemmelse med stk. 1 eller en tjeneste i overensstemmelse med stk. 2, skal efter anmodning fra en kompetent myndighed stille en kopi af den EU-overensstemmelseserklæring, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 17 for det pågældende udstyr, til rådighed og samarbejde med de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor udstyret eller tjenesten udbydes.

4. En medlemsstat kan af hensyn til beskyttelse af folkesundheden kræve, at en udbyder af en tjeneste som defineret i artikel 1, stk. 1, litra b), i direktiv (EU) 2015/1535, eller udbyderen af tjenesten omhandlet i stk. 2, indstiller sine aktiviteter."

7) I artikel 7 tilføjes følgende afsnit:

"Uden at det berører national ret vedrørende udøvelse af lægegerningen, finder første afsnit også anvendelse på udstyr, der anvendes til levering af en tjeneste som omhandlet i artikel 6, stk. 2."

8) Artikel 9, stk. 1, første punktum, affattes således:

"Hvis der ikke findes harmoniserede standarder, eller hvis de relevante harmoniserede standarder er utilstrækkelige, eller hvis det er nødvendigt at afhjælpe folkesundhedsmæssige betænkeligheder, kan Kommissionen efter høring af MDCG ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage fælles specifikationer for så vidt angår de krav, der er fastsat i nærværende forordning, navnlig de rapporter og planer, der skal udarbejdes af fabrikanter, de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i bilag I, den tekniske dokumentation som fastsat i bilag II og III, overensstemmelsesvurderingsprocedurerne som fastsat i bilag IX, X og XI, ydeevneevalueringen og PMPF som fastsat i bilag XIII eller kravene vedrørende undersøgelser af ydeevne som fastsat i bilag XIII og XIV."

9) Artikel 10 ændres således:

a) Stk. 3 og 6 udgår.

b) Stk. 8 ændres således:

i) Første afsnit, første punktum, affattes således:

"Fabrikanterne indfører et passende kvalitetsstyringssystem til sikring af, at der er indført procedurer til produktionsseriers fortsatte overensstemmelse med kravene i denne forordning."

ii) Tredje afsnit udgår.

c) Stk. 9 udgår.

d) Stk. 10 ændres således:

i) I første afsnit indsættes følgende punktum:

"Ved fastlæggelsen af det officielle EU-sprog, hvorpå de oplysninger, der er anført i bilag I, punkt 20, eller andre oplysninger, som fabrikanten skal stille til rådighed, skal gøres tilgængelige, skal medlemsstaterne overveje at acceptere et andet officielt EU-sprog, hvorpå oplysningerne gøres tilgængelige, under hensyntagen til den eller de gennemsnitlige tilsigtede brugeres tekniske viden, erfaring eller uddannelse."

ii) Andet afsnit udgår.

e) Stk. 12 udgår.

f) I stk. 13 udgår tredje og fjerde afsnit.

g) Stk. 14 affattes således:

"14. Hvis fabrikanterne får deres udstyr designet og fremstillet af en anden juridisk eller fysisk person, skal oplysningerne om denne persons identitet indgå i de oplysninger, der skal fremlægges i overensstemmelse med artikel 26, stk. 3. I disse tilfælde sikrer fabrikanten, at de relevante dele af den tekniske dokumentation udarbejdes, ajourføres og efter anmodning stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i overensstemmelse med stk. 4 og 7 af den juridiske eller fysiske person, der har designet og fremstillet udstyret. Fabrikanten skal desuden udarbejde, ajourføre og efter anmodning stille de resterende dele af den tekniske dokumentation, navnlig dem, der er omhandlet i punkt 2 i hhv. bilag II og III, til rådighed for de kompetente myndigheder."

h) Stk. 15 udgår.

10) Artikel 10a ændres således:

a) Stk. 1, andet afsnit, første punktum, affattes således:

"De i første afsnit omhandlede oplysninger skal gives mindst seks måneder før den forventede afbrydelse eller det forventede ophør eller, hvis dette ikke er muligt, uden unødigt ophold, efter at fabrikanten har fået kendskab til den forventede afbrydelse eller det forventede ophør."

b) Følgende tilføjes som stk. 4, 5 og 6:

"4. Kommissionen opretter, vedligeholder og forvalter, om nødvendigt i samarbejde med EMA, et IT-system for at lette indberetningen og udvekslingen af oplysninger om tilfælde af forsyningsafbrydelse eller -ophør af udstyr i overensstemmelse med stk. 1, 2 og 3. Dette IT-system skal integreres i eller være kompatibelt med den europæiske database for

medicinsk udstyr, jf. artikel 30. Det skal også gøre det muligt for sundhedsinstitutioner og sundhedspersoner at underrette de kompetente myndigheder om utilgængelighed eller umiddelbar risiko for utilgængelighed af udstyr, som fornødent for at de kan udøve deres faglige aktivitet.

5. EMA udvikler i samarbejde med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, som er nedsat ved artikel 21 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123***, en metode til at identificere udstyr eller kategorier af udstyr, for hvilket det med rimelighed kan forudses, at en forsyningsafbrydelse eller et forsyningsophør vil medføre alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter eller folkesundheden, jf. stk. 1. På grundlag af denne metode udarbejder, offentliggør og ajourfører EMA i samarbejde med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr og efter aftale med Kommissionen en liste over udstyr eller kategorier af udstyr, som stk. 1, 2 og 3 finder anvendelse på. Med henblik på dette stykke kan MDCG, repræsentanter for fabrikanter, andre relevante aktører i forsyningskæden for sektoren for medicinsk udstyr og repræsentanter for sundhedspersoner, patienter og forbrugere høres efter behov.

6. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller Kommissionen kan anmode fabrikanterne af udstyr, der er opført på den liste, der er udarbejdet i overensstemmelse med stk. 5, om at fremlægge alle nødvendige oplysninger om risici og svagheder i forsyningskæden, som kan påvirke forsyningen af sådant udstyr, herunder produktionskapacitet og salgsmængde.

*** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj)."

11) I artikel 11 udgår stk. 4 og 5.

12) Artikel 14, stk. 2, ændres således:

a) Første afsnit, litra d), affattes således:

"d) fabrikanten har, hvis det er relevant, tildelt udstyret en UDI i overensstemmelse med artikel 24, stk. 3."

b) Andet afsnit affattes således:

"Med henblik på at opfylde kravene i første afsnit kan distributøren anvende en prøveudtagningsmetode, der er repræsentativ for det udstyr, som den pågældende distributør leverer."

13) Artikel 15 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Fabrikanterne skal i deres organisation have mindst én person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, og som har den fornødne ekspertise på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik."

b) Stk. 2 affattes således:

"2. Mikrovirksomheder og små virksomheder i den i Kommissionens henstilling 2003/361/EF**** anvendte betydning er ikke forpligtede til at have en person i deres organisation, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, men skal råde over en sådan person.

**** Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj)."

c) Stk. 3, litra c), affattes således:

"c) overvågningsforpligtelserne, efter at udstyret er bragt i omsætning, er opfyldt i henhold til artikel 78".

d) Stk. 6 affattes således:

"6. De autoriserede repræsentanter skal til stadighed råde over mindst én person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, og som har den fornødne ekspertise om de reguleringsmæssige krav til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i Unionen."

14) Artikel 16 ændres således:

a) Stk. 1 ændres således:

i) Indledningen, første afsnit, affattes således:

"En distributør, importør eller anden fysisk eller juridisk person, der bringer et produkt i omsætning eller ibrugtager det, påtager sig de forpligtelser, som påhviler fabrikanterne, hvis vedkommende gør en af følgende:".

ii) Andet afsnit affattes således:

"Første afsnit finder ikke anvendelse på en sundhedsperson eller enhver anden person, som uden at være fabrikant til en bestemt patient samler eller tilpasser udstyr, der allerede er bragt i omsætning, uden at ændre dets erklærede formål."

b) Stk. 4 udgår.

15) Artikel 17 ændres således:

a) Stk. 1, første punktum, affattes således:

"Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at kravene i denne forordning er opfyldt for så vidt angår det udstyr, der er omfattet af den pågældende erklæring."

b) Følgende indsættes som stk. 2a:

"2a. Overensstemmelseserklæringer i henhold til stk. 1 og 2 kan indgives i elektronisk form."

16) Følgende indsættes som artikel 19a:

"Artikel 19a

Sæt

Et sæt kan indeholde følgende komponenter:

a) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller tilbehør hertil, som individuelt kan være forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med denne forordning

b) medicinsk udstyr eller tilbehør hertil, som er forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745

c) andre produkter, der anvendes i forbindelse med en in vitro-diagnostisk undersøgelse, eller hvis tilstedeværelse i sættet på anden måde er begrundet, og hvis disse produkter er i overensstemmelse med den EU-lovgivning, der finder anvendelse på dem."

17) Overskriften til kapitel III affattes således:

"IDENTIFIKATION OG SPORBARHED AF UDSTYR, REGISTRERING AF UDSTYR OG ERHVERVSDRIVENDE, SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG YDEEVNE, EUROPÆISK DATABASE FOR MEDICINSK UDSTYR".

18) Artikel 24 ændres således:

a) I stk. 1 indsættes følgende som litra ba):

"ba) en grundlæggende UDI-DI som defineret i bilag VI, del C"

b) Stk. 2 ændres således:

i) Litra d) affattes således:

"d) enheden giver alle interesserede brugere adgang til sit system for tildeling af UDI'er i overensstemmelse med en række forud fastlagte og gennemsigtige vilkår og betingelser under hensyntagen til mikrovirksomheders og små og mellemstore virksomheders interesser, jf. henstilling 2003/361/EF".

ii) I litra e) tilføjes følgende som nr. iv):

"iv) tilbyder sit system for tildeling af UDI'er til fabrikanter, der er mikrovirksomheder og små virksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF, på præferencebetingelser, der tager hensyn til sådanne virksomheders specifikke behov, og som er passende i forhold til deres størrelse."

c) Stk. 3 affattes således:

"3. Før udstyr, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, bringes i omsætning, skal fabrikanten tildele udstyret en grundlæggende UDI-DI og en UDI som defineret i bilag VI, del C, i overensstemmelse med de regler, som den udstedende enhed, der udpeges af Kommissionen i overensstemmelse med stk. 2, har. Hvis det er relevant, tildeler fabrikanten en UDI-DI til alle højere emballageniveauer."

d) Følgende indsættes som stk. 3a:

"3a. For så vidt angår udstyr, der er omfattet af en overensstemmelsesvurdering som omhandlet i artikel 48, stk. 3 og 4, artikel 48, stk. 7, andet afsnit, artikel 48, stk. 8 og artikel 48, stk. 9, andet afsnit, skal tildeling af en grundlæggende UDI-DI, jf. nærværende artikels stk. 1, foretages, inden fabrikanten ansøger et bemyndiget organ om en sådan vurdering."

e) Stk. 10, litra a) og b), affattes således:

"a) ændre listen over de oplysninger, der er fastsat i bilag VI, del A og B, på baggrund af den tekniske udvikling, og

b) ændre bilag VI i lyset af erfaringen fra implementeringen af UDI-systemet eller i lyset af den internationale udvikling og den tekniske udvikling inden for unik udstyrsidentifikation."

19) Artikel 26 affattes således:

"Artikel 26

Registrering af udstyr

1. Før udstyr, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, bringes i omsætning, skal fabrikanten indsende den grundlæggende UDI-DI til UDI-databasen sammen med de andre centrale dataelementer, jf. bilag VI, del B, vedrørende dette udstyr, hvis det er relevant. Fabrikanten skal ajourføre de oplysninger, der er indsendt til UDI-databasen.

2. For så vidt angår udstyr, der er omfattet af en overensstemmelsesvurdering som omhandlet i artikel 48, stk. 3 og 4, artikel 48, stk. 7, andet afsnit, artikel 48, stk. 8 og artikel 48, stk. 9, andet afsnit, skal det bemyndigede organ bekræfte i Eudamed, at oplysningerne som omhandlet i bilag VI, del B, er korrekte."

20) I artikel 27, stk. 2, tilføjes følgende punktum:

"Hvis der i nationale distributørers databaser kræves oplysninger om udstyr, skal det i disse databaser være muligt at hente oplysninger om udstyret fra de elektroniske systemer, der er omhandlet i artikel 30, stk. 2, litra a) og b)."

21) Artikel 28 ændres således:

a) Overskriften affattes således:

"**Registrering af erhvervsdrivende**".

b) Stk. 1 og 2 affattes således:

"1. Inden udstyr bringes i omsætning, skal fabrikanter, autoriserede repræsentanter og importører med henblik på registrering indsende de oplysninger, der er omhandlet i bilag VI, del A, til det elektroniske system, jf. artikel 27, forudsat at de ikke allerede er registreret i overensstemmelse med denne artikel. Hvis overensstemmelsesvurderingsproceduren kræver, at et bemyndiget organ inddrages i medfør af artikel 48, skal de oplysninger, der er nævnt i bilag VI, del A, indsendes til dette elektroniske system, inden der ansøges hos det bemyndigede organ.

2. Den kompetente myndighed skal uden unødigt ophold verificere de data, der er indført, jf. stk. 1, indhente et individuelt registreringsnummer ("single registration number" — "SRN") i det elektroniske system, jf. artikel 27, og udstede det til fabrikanten, den autoriserede repræsentant eller importøren."

c) I stk. 4 erstattes "en uge" af "to uger".

d) Stk. 6 udgår.

e) Stk. 7 affattes således:

"7. De oplysninger, der i henhold til denne artikels stk. 1 er indført i det elektroniske system, jf. artikel 27, skal være offentligt tilgængelige, bortset fra oplysninger om personen med ansvar for overholdelse af reguleringen som omhandlet i bilag VI, del A, punkt 1.4."

22) Artikel 29 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. For udstyr til ledsagende diagnosticering, udstyr til selvtestning i klasse C og udstyr i klasse D, bortset fra udstyr beregnet til undersøgelse af ydeevne, udarbejder fabrikanten en sammenfatning af sikkerhed og ydeevne.

Sammenfatningen skal være formuleret på en måde, der tydeligt forstås af den tilsigtede bruger.

Udkastet til sammenfatning af sikkerhed og ydeevne skal indgå i den dokumentation, der skal forelægges det bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurderingen i henhold til artikel 48. Fabrikanten sikrer, at sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne er tilgængelig for offentligheden i Eudamed, og skal angive på mærkningen eller brugsanvisningen, hvor sammenfatningen er tilgængelig. "

b) Stk. 2 ændres således:

i) Litra a) affattes således:

"a) identifikation af udstyret og fabrikanten, herunder den grundlæggende UDI-DI og SRN, og hvis det allerede er udstedt, SRN'et, samt en henvisning til placeringen af brugsanvisningen i Eudamed"

ii) Litra b), f), g) og h) udgår.

23) I artikel 30, stk. 2, tilføjes følgende afsnit:

"Uanset første afsnit kan Kommissionen beslutte, at et eller flere af de elektroniske systemer, der er omhandlet i nævnte afsnit, ikke skal medtages i Eudamed. I så fald sikrer Kommissionen, at det elektroniske system er kompatibelt med Eudamed."

24) Artikel 31 affattes således:

"Artikel 31

Anvendelse af kapitel IV i forordning (EU) 2017/745

Artikel 35 og artikel 37-50 i forordning (EU) 2017/745 finder tilsvarende anvendelse på følgende:

a) de myndigheder med ansvar for bemyndigede organer, der skal udpeges af medlemsstaterne i henhold til denne forordning, og deres udveksling af erfaringer

b) de overensstemmelsesvurderingsorganer, der ansøger om udpegelse i henhold til denne forordning, og vurderingen af deres ansøgninger

c) udpegelsen af eksperter til fælles vurdering og finansieringen af aktiviteter i forbindelse med udpegelse af og tilsyn med bemyndigede organer

d) udpegelses- og notifikationsproceduren for bemyndigede organer i henhold til denne forordning, deres dattervirksomheder og underentreprise og deres identifikationsnummer

e) sprogkrav

f) tilsyn med bemyndigede organer

g) ændringer af udpegelsen og notifikationen af bemyndigede organer og anfægtelser af deres kompetence

h) koordinering af bemyndigede organer

i) adgang til bemyndigede organer og gebyrer."

25) Artikel 32 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Bemyndigede organer udfører de opgaver, som de er udpeget til i henhold til denne forordning, i offentlighedens interesse. De skal opfylde de organisatoriske og generelle krav samt de kvalitetsstyrings-, ressource- og procedurekrav, der er fastsat i bilag VII, og som er nødvendige for at kunne udføre disse opgaver på en effektiv, uafhængig, passende og hurtig måde.

Bemyndigede organer, der er udpeget til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter vedrørende udstyr, der er højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689, eller som anvender højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, skal også opfylde kravene i nævnte forordnings artikel 31, stk. 4, 5, 10 og 11."

b) Følgende tilføjes som stk. 4:

"4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 108 med henblik på at ændre bilag VII for at tilpasse det til den tekniske og videnskabelige udvikling vedrørende overensstemmelsesvurdering inden for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder udviklingen på internationalt plan."

26) Artikel 33 til 46 udgår.

27) Artikel 47 ændres således:

a) Stk. 2 affattes således:

"2. De kompetente myndigheder koordinerer deres aktiviteter, når de fastlægger klassificeringen af udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr. Resultaterne af de kompetente myndigheders koordineringsaktiviteter, herunder resultatet af enhver afgørelse eller foranstaltning, der er vedtaget af en kompetent myndighed i overensstemmelse med artikel 47a eller 47b, og enhver udtalelse fra et ekspertpanel vedrørende klassificering gøres offentligt tilgængelige uden videregivelse af fortrolige oplysninger som omhandlet i artikel 102."

b) Stk. 3, litra b), affattes således:

"b) at udstyr eller en kategori eller en gruppe af udstyr skal omklassificeres af hensyn til folkesundheden på grundlag af ny videnskabelig dokumentation eller på grundlag af eventuelle oplysninger, der bliver tilgængelige i forbindelse med sikkerhedsovervågnings- og markedsovervågningsaktiviteterne, som en undtagelse fra bilag VIII, under hensyntagen til proportionalitetsprincippet og klassificering af udstyr på internationalt plan."

c) Stk. 5 affattes således:

"5. For at sikre en ensartet anvendelse af reglerne i bilag VIII og under hensyntagen til de relevante videnskabelige udtalelser fra de relevante videnskabelige komitéer eller ekspertpaneler kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter, i det omfang det er nødvendigt for at løse spørgsmål vedrørende forskellige fortolkninger og den praktiske anvendelse."

d) Følgende tilføjes som stk. 7:

"7. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 108 med henblik på at ændre bilag VIII for at tilpasse det til den tekniske eller videnskabelige udvikling eller tage hensyn til udviklingen vedrørende klassificering af udstyr på internationalt plan."

28) Følgende indsættes som artikel 47a og artikel 47b:

"Artikel 47a

Klassificering i tilfælde af en tvist mellem fabrikanten og det bemyndigede organ

1. En fabrikant eller et bemyndiget organ kan indbringe enhver tvist, der opstår mellem dem i forbindelse med anvendelsen af bilag VIII, for den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted. Hvis fabrikanten ikke har noget registreret forretningssted i Unionen og endnu ikke har udpeget en autoriseret repræsentant, forelægges sagen den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori den autoriserede repræsentant, jf. bilag IX, punkt 2.2, andet afsnit, litra b), sidste led, har sit registrerede forretningssted.

Den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori fabrikanten har sit registrerede forretningssted, underretter MDCG og Kommissionen om sin afgørelse. Afgørelsen stilles til rådighed efter anmodning.

2. Senest 30 dage efter modtagelsen af den i stk. 1 omhandlede henvisning hører den kompetente myndighed de øvrige medlemsstater om sit udkast til klassificeringsafgørelse.

3. Er der ikke inden for 30 dage efter modtagelsen af den i stk. 2 omhandlede høring fremført begrundet uenighed af en medlemsstat, vedtager den kompetente myndighed sin afgørelse senest 90 dage efter modtagelsen af den i stk. 1 omhandlede indbringelse.

4. Er der ikke inden for 30 dage efter modtagelsen af den i stk. 2 omhandlede høring fremført begrundet uenighed af en medlemsstat vedrørende den meddelte påtænkte afgørelse om klassificeringen, henvises sagen til et ekspertpanel som omhandlet i artikel 106 i forordning (EU) 2017/745. Dette ekspertpanel afgiver en udtalelse om klassificeringen af udstyret inden for 30 dage. Den kompetente myndighed kan anmode ekspertpanelet om at præcisere sin udtalelse.

5. Senest 30 dage efter modtagelsen af ekspertpanelets udtalelse eller eventuelle anmodede præciseringer vedtager den kompetente myndighed sin afgørelse under størst mulig hensyntagen til ekspertpanelets udtalelse. Den underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen om sin afgørelse uden unødigt ophold.

6. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge nærmere detaljer for anvendelsen af nærværende artikel og artikel 47b. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

Artikel 47b

Udfordringer i forbindelse med klassificering af CE-mærket udstyr

1. Hvis en kompetent myndighed efter at have foretaget en vurdering i overensstemmelse med artikel 89 finder, at udstyr, der er CE-mærket i overensstemmelse med artikel 18, ikke er klassificeret i overensstemmelse med bilag VIII, skal den høre de øvrige medlemsstater om sin påtænkte foranstaltning om klassificeringen af udstyret.

2. Er der ikke inden for 30 dage efter modtagelsen af den i stk. 1 omhandlede høring fremført begrundet uenighed af en medlemsstat, kan den kompetente myndighed vedtage foranstaltningen vedrørende klassificering af det pågældende udstyr, og den underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen om sin afgørelse med angivelse af begrundelsen for afgørelsen.

3. Er der ikke inden for 30 dage efter modtagelsen af den i stk. 1 omhandlede høring fremført begrundet uenighed af en medlemsstat vedrørende den meddelte påtænkte foranstaltning om klassificeringen, henvises sagen til et ekspertpanel som omhandlet i artikel 106 i forordning (EU) 2017/745, der skal afgive en udtalelse om klassificeringen af udstyret inden for 30 dage. Den kompetente myndighed kan anmode ekspertpanelet om at præcisere sin udtalelse.

4. Den kompetente myndighed tager størst muligt hensyn til ekspertpanelets udtalelse. Hvis den kompetente myndighed vedtager en foranstaltning

vedrørende klassificeringen, underretter den uden unødigt ophold de øvrige medlemsstater og Kommissionen om foranstaltningen."

29) Artikel 48 ændres således:

a) Stk. 3, andet og tredje afsnit, udgår.

b) Stk. 4, andet afsnit, udgår.

c) Stk. 5 og 6 udgår.

d) Stk. 7 affattes således:

"7. Fabrikanter af udstyr i klasse C, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, skal følge en overensstemmelsesvurdering som omhandlet i kapitel I og III i bilag IX."

e) Stk. 8, andet afsnit, udgår.

f) Stk. 9 affattes således:

"9. Fabrikanter af udstyr i klasse B, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, skal følge en overensstemmelsesvurdering som omhandlet i kapitel I og III i bilag IX."

g) Følgende indsættes som stk. 9a:

"9a. Fabrikanter af udstyr i klasse B, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, kan i stedet for overensstemmelsesvurderingsproceduren som omhandlet i stk. 9, vælge at anvende en overensstemmelsesvurdering som opført i bilag X, kombineret med en overensstemmelsesvurdering som opført i bilag XI, med undtagelse af punkt 5 heri.

h) Stk. 10, andet afsnit, udgår.

i) Følgende indsættes som stk. 10a og stk. 10b:

"10a. For så vidt angår udstyr til selvtestning finder proceduren, der er opført i bilag IX, punkt 5.1, også anvendelse ud over de procedurer, der finder anvendelse i henhold til stk. 3, 7 eller 9.

10b. For så vidt angår udstyr til ledsagende diagnosticering finder proceduren, der er opført i bilag IX, punkt 5.2, eller i bilag X, punkt 3, litra k), alt efter hvad der er relevant, også anvendelse ud over de procedurer, der finder anvendelse i henhold til stk. 3, 4, 7 eller 8."

j) Stk. 12 og 13 affattes således:

"12. Dokumenterne vedrørende de procedurer, der er omhandlet i stk. 1-4 og 7-10b, skal være tilgængelige på ethvert officielt EU-sprog, som det bemyndigede organ kan acceptere.

13. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte de nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med hensyn til følgende aspekter:

a) grundlaget, for så vidt angår udstyr i klasse B og C, for udvælgelsen af det repræsentative udstyr til vurderingen af den tekniske dokumentation, jf. bilag IX, punkt 2.3

b) de nærmere bestemmelser for uanmeldte audit på stedet og stikprøvekontrol, som de bemyndigede organer skal gennemføre i overensstemmelse med bilag IX, punkt 3.4, under hensyntagen til risikoklasse og type af udstyr

c) hyppigheden for prøveudtagningen af det fremstillede udstyr eller partier af det fremstillede udstyr i klasse D, som sendes til et EU-referencelaboratorium, der er udpeget i henhold til artikel 100, i overensstemmelse med bilag IX, punkt 4.12, og bilag XI, punkt 5.1

d) de fysiske prøvninger, laboratorieprøvninger eller andre prøvninger, som de bemyndigede organer skal foretage i forbindelse med stikprøvekontrol, vurdering af teknisk dokumentation og type

e) de nærmere bestemmelser om overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vedrørende banebrydende udstyr og udstyr til sjældne sygdomme, jf. artikel 48a.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i første afsnit, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3."

k) Følgende tilføjes som stk. 14:

"14. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 108 med henblik på at ændre bilag IX, X og XI for at tilpasse disse bilag til den tekniske eller videnskabelige udvikling eller til udviklingen vedrørende overensstemmelsesvurdering af udstyr på internationalt plan og for at tage hensyn til de behov, der er forbundet med særligt udstyr, i betragtning af sådant udstyrs særlige egenskaber."

30) Følgende indsættes som artikel 48a og artikel 48b:

"Artikel 48a

Overensstemmelsesvurdering af banebrydende udstyr og udstyr til sjældne sygdomme

1. For så vidt angår overensstemmelsesvurderingen af banebrydende udstyr og udstyr til sjældne sygdomme, for hvilket et bemyndiget organ er involveret i overensstemmelsesvurderingen, finder procedurerne i artikel 48 anvendelse med forbehold af de særlige ordninger, der er fastsat i nærværende artikel.

2. Udstyr skal betragtes som banebrydende, hvis det opfylder følgende kriterier:

a) Udstyret forventes at ville tilføre Unionen en høj grad af nyskabelse med hensyn til udstyrsteknologi, den relaterede kliniske procedure eller anvendelsen af udstyret i klinisk praksis.

b) Udstyret forventes at ville have en betydelig positiv klinisk virkning på patient- eller folkesundheden i forbindelse med en livstruende eller irreversibel invaliderende sygdom eller tilstand af en af følgende grunde:

i) Det har en betydelig positiv klinisk eller sundhedsmæssig virkning sammenlignet med tilgængelige alternativer og det aktuelle tekniske niveau.

ii) Det opfylder et uopfyldt medicinsk behov, hvis der mangler eller er utilstrækkelige alternative muligheder til dette formål.

3. Udstyr skal betragtes som udstyr til sjældne sygdomme, hvis det opfylder følgende kriterier:

a) Udstyret er beregnet til at give oplysninger om en sygdom eller tilstand, der forekommer hos højst 12 000 personer i Unionen om året.

b) Mindst ét af følgende kriterier er opfyldt:

i) Der findes ikke tilstrækkelige alternativer.

ii) Udstyret forventes at ville give en klinisk fordel sammenlignet med tilgængelige alternativer eller det aktuelle tekniske niveau.

4. Efter en behørigt begrundet anmodning fra en fabrikant eller et bemyndiget organ afgiver et ekspertpanel som omhandlet i artikel 106 i forordning (EU) 2017/745 en udtalelse om, hvorvidt kriterierne i nærværende artikels stk. 2 eller 3, alt efter hvad der er relevant, er opfyldt. Denne udtalelse offentliggøres på et særligt websted uden videregivelse af fortrolige oplysninger som omhandlet i artikel 102 og tages behørigt i betragtning af fabrikanten og det bemyndigede organ.

5. Hvis ekspertpanelets udtalelse bekræfter, at kriterierne i nærværende artikels stk. 2 eller 3 er opfyldt, kan fabrikanten af banebrydende udstyr eller af udstyr til sjældne sygdomme, alt efter hvad der er relevant, anmode om rådgivning fra de ekspertpaneler, der er omhandlet i artikel 106 i forordning (EU) 2017/745, vedrørende sin strategi for ydeevneevaluering og passende data om analytisk eller klinisk ydeevne med henblik på ydeevneevalueringen af udstyret.

6. For så vidt angår udstyr bekræftet som banebrydende eller udstyr til sjældne sygdomme, alt efter hvad der er relevant, prioriterer det bemyndigede organ, der er involveret i overensstemmelsesvurderingsproceduren i artikel 48, overensstemmelsesvurderingen og foretager, hvis det er relevant, en løbende gennemgang med henblik på at reducere tidsfristerne for vurdering.

Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til en udtalelse eller rådgivning fra ekspertpanelet, jf. stk. 4 eller 5, og hvis det ikke følger en sådan udtalelse eller rådgivning, skal det begrunde dette på behørig vis. Det bemyndigede organ kan anmode ekspertpanelet om at præcisere den udtalelse, det har afgivet.

7. Det bemyndigede organ udsteder et certifikat i henhold til artikel 51, hvis den kliniske dokumentation forud for markedsføring – selv hvis den er baseret på begrænsede data for klinisk ydeevne – anses for at være tilstrækkelig, forudsat at en af følgende betingelser er opfyldt:

a) Fordelen ved at gøre udstyret tilgængeligt på markedet med det samme opvejer den risiko, der er forbundet med, at der stadig er behov for yderligere data om klinisk ydeevne.

b) Forholdet mellem fordele og risici ved udstyret er gunstigt, og fabrikanten forpligter sig til at fremlægge yderligere data om opfølgende aktiviteter vedrørende ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning.

Hvis det er relevant, begrænser det bemyndigede organ certifikatets gyldighed og angiver eventuelle betingelser eller begrænsninger for certifikatets gyldighed i overensstemmelse med artikel 51, såsom specifikke opfølgende aktiviteter vedrørende ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning, der skal gennemføres inden for en bestemt tidsfrist.

8. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 108 med henblik på at ændre nærværende artikel for at tilpasse den til den tekniske og videnskabelige udvikling og tage hensyn til udviklingen vedrørende overensstemmelsesvurdering af banebrydende udstyr eller udstyr til sjældne sygdomme på internationalt plan.

9. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte nærmere oplysninger vedrørende proceduren for den overensstemmelsesvurdering af banebrydende udstyr eller udstyr til sjældne sygdomme, der er fastsat i denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

Artikel 48b

Digitalisering af teknisk dokumentation, overensstemmelsesvurdering og rapporter

1. Fabrikanten kan udarbejde og stille den tekniske dokumentation og eventuelle rapporter eller andre dokumenter, der kræves i henhold til denne forordning, til rådighed i digitalt format, navnlig i et struktureret maskinlæsbart format, forudsat at det er muligt at omdanne det til et format, der er læsbart for mennesker, og at der er versionskontrol, der gør det muligt at foretage retrospektiv overensstemmelseskontrol. Hvis den tekniske dokumentation, rapporterne eller andre dokumenter skal indgives til og vurderes af et bemyndiget organ, aftaler fabrikanten det digitale format med det bemyndigede organ.

2. Kommissionen kan ved hjælp af fælles specifikationer, jf. artikel 9, fastsætte minimumskrav eller funktionelle specifikationer for det digitale format, hvis det er nødvendigt for at sikre, at det digitale format af den tekniske dokumentation, rapporterne eller andre dokumenter er pålideligt, interoperabelt og standardiseret."

31) Artikel 49, stk. 5, affattes således:

"5. Bemyndigede organer og deres personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne i offentlighedens interesse og med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske og videnskabelige kompetence på det specifikke område og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig hvad angår personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter."

32) Artikel 50 affattes således:

"Artikel 50

Mekanisme til kontrol af overensstemmelsesvurderinger

1. MDCG eller Kommissionen kan i tilfælde af rimelig tvivl anmode om rådgivning fra et ekspertpanel vedrørende udstyrs sikkerhed og ydeevne. Med henblik herpå kan MDCG eller Kommissionen anmode det bemyndigede organ, der udstedte certifikatet for det pågældende udstyr, om at forelægge ekspertpanelet sin vurderingsrapport om ydeevneevaluering og eventuelle efterfølgende rapporter om overvågningsvurdering vedrørende det pågældende udstyr. Ekspertpanelet kan anmode det bemyndigede organ eller fabrikanten om at forelægge eventuelle yderligere oplysninger, der er nødvendige for dets vurdering.

2. MDCG eller Kommissionen kan i tilfælde af rimelig tvivl anmode om rådgivning fra et eller flere EU-referencelaboratorier på grundlag af laboratorietestning for så vidt angår ethvert udstyrs sikkerhed og ydeevne, forudsat at udstyret er omfattet af rammerne for de pågældende EU-referencelaboratoriers udpegelse. Med henblik herpå kan MDCG eller Kommissionen anmode det bemyndigede organ, der udstedte certifikatet for det pågældende udstyr, om at forelægge EU-referencelaboratorierne sin vurderingsrapport om ydeevneevaluering og eventuelle efterfølgende rapporter om overvågningsvurdering vedrørende det pågældende udstyr. EU-referencelaboratorierne kan anmode det bemyndigede organ eller fabrikanten om at forelægge stikprøver af udstyret eller eventuelle yderligere oplysninger, der er nødvendige for deres vurdering.

3. Det bemyndigede organ tager størst muligt hensyn til ekspertpanelets eller EU-referencelaboratoriets rådgivning, alt efter hvad der er relevant, og træffer om nødvendigt passende foranstaltninger, herunder dem, der er omhandlet i artikel 51, stk. 3 og 4."

33) Artikel 51 ændres således:

a) Stk. 1 og 2 affattes således:

"1. De bemyndigede organer udsteder certifikater i overensstemmelse med bilag IX, X og XI på et officielt EU-sprog og uploader dem straks til Eudamed. Certifikaterne skal mindst indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag XII.

2. Certifikaternes gyldighed må ikke være tidsbegrænset, medmindre det bemyndigede organ i særlige tilfælde finder det nødvendigt at begrænse gyldighedsperioden af behørigt begrundede årsager. I så fald anfører det bemyndigede organ certifikatets gyldighedsperiode. Hvis certifikatets gyldighedsperiode er begrænset, kan det bemyndigede organ efter anmodning fra fabrikanten efter en vurdering foretaget i overensstemmelse med bilag VII, punkt 4.11, forlænge certifikatets gyldighed. Et eventuelt tillæg til et certifikat er gyldigt lige så længe som det certifikat, det supplerer."

b) Følgende indsættes som stk. 2a:

"2a. Det bemyndigede organ udfører i løbet af certifikatets gyldighedsperiode relevante overvågningsaktiviteter, herunder regelmæssige gennemgange

under hensyntagen til den aktuelle udvikling. Disse gennemgange skal stå i et rimeligt forhold til udstyrets risikoklasse."

c) Stk. 3 affattes således:

"3. Bemyndigede organer kan pålægge betingelser for certifikatets gyldighed, som f.eks. at begrænse udstyrets erklærede formål eller kræve, at fabrikanterne foretager specifikke PMPF-undersøgelser i henhold til del B i bilag XIII."

d) Stk. 4, første punktum, affattes således:

"Hvis et bemyndiget organ fastslår, at fabrikanten ikke længere opfylder kravene i denne forordning, suspenderer eller tilbagekalder organet det udstedte certifikat eller gør det betinget under iagttagelse af proportionalitetsprincippet, medmindre fabrikanten gennem passende korrigerende handlinger og inden for en passende frist fastsat af det bemyndigede organ sikrer, at kravene opfyldes."

e) Stk. 5, første punktum, affattes således:

"I det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 52, indfører det bemyndigede organ alle oplysninger om udstedte certifikater, herunder ændringer og tillæg hertil, og om certifikater, der er suspenderet, på ny blevet gyldige, tilbagekaldt, afvist eller gjort betinget."

34) I artikel 52 udgår litra f) og i).

35) Artikel 54 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Uanset artikel 48 kan en kompetent myndighed efter en behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at et specifikt udstyr, for hvilket de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer ikke er blevet fulgt, for en begrænset periode kan bringes i omsætning eller ibrugtages på den pågældende medlemsstats område, forudsat at folkesundhedshensyn eller hensyn til patienters sikkerhed eller sundhed taler herfor."

b) Følgende indsættes som stk. 1a:

"1a. Uanset artikel 6, stk. 2, kan en kompetent myndighed efter en behørigt begrundet anmodning give tilladelse til levering af diagnostiske eller terapeutiske tjenester, jf. nævnte artikel, for en begrænset periode til en fysisk eller juridisk person, der er etableret på den pågældende medlemsstats område, ved anvendelse af udstyr, for hvilket de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer som fastsat i denne forordning ikke er blevet fulgt, forudsat at leveringen af en sådan tjenesteydelse tjener folkesundheden eller patienters sikkerhed eller sundhed."

c) Stk. 2 affattes således:

"2. Medlemsstaten underretter Kommissionen, de øvrige medlemsstater og de relevante ekspertpaneler som omhandlet i artikel 106 i forordning (EU) 2017/745 om alle beslutninger om at tillade, at udstyr bringes i omsætning eller ibrugtages, eller at en tjenesteydelse leveres, i

overensstemmelse med denne artikels stk. 1 eller 1a, hvis en sådan tilladelse ikke kun gælder anvendelse til én enkelt patient.

Medlemsstaten gør oplysninger om sådanne tilladelser offentligt tilgængelige."

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

"Hvis en anmodning i henhold til stk. 1 eller 1a er blevet indgivet til kompetente myndigheder i mere end én medlemsstat og er baseret på en udtalelse fra et ekspertpanel som omhandlet i artikel 106 i forordning (EU) 2017/745, kan Kommissionen i undtagelsestilfælde vedrørende folkesundhed eller patienters sikkerhed eller sundhed ved hjælp af gennemførelsesretsakter forlænge gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat i overensstemmelse med denne artikels stk. 1 eller 1a til Unionens område, for en begrænset periode, eller give en tilladelse som omhandlet i denne artikels stk. 1 eller 1a til Unionens område. Kommissionen kan fastsætte de betingelser, hvorunder udstyret kan bringes i omsætning eller ibrugtages, eller hvorunder de diagnostiske eller terapeutiske tjenester kan ydes. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3."

e) Følgende tilføjes som stk. 4 og 5:

"4. I tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, der er anerkendt i overensstemmelse med artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371*****, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter på eget initiativ efter høring af MDCG tillade, at udstyr bringes i omsætning eller ibrugtages i overensstemmelse med stk. 3. Tilladelsen ophører med at finde anvendelse, senest når anerkendelsen af den folkesundhedsmæssige krisesituation ophører, jf. artikel 23, stk. 2, i forordning (EU) 2022/2371. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende menneskers sikkerhed og sundhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 107, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

5. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler, der yderligere præciserer proceduren i denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

***** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj)."

36) Følgende indsættes som artikel 54a, 54b og 54c:

"Artikel 54a

Undtagelser fra visse krav i tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, katastrofe eller krise

1. Efter behørigt begrundet anmodning fra en fabrikant kan en kompetent myndighed, uanset de relevante bestemmelser i bilag II, III, IX, X og XI, for en begrænset periode tillade en undtagelse fra kravene vedrørende ændringer i fremstillingen eller designet af eller det erklærede formål med CE-mærket udstyr, hvis det tjener folkesundheden eller patienters sikkerheden eller sundhed under en af de følgende omstændigheder:

   a) en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som defineret i artikel 3, nr. 1), i forordning (EU) 2022/2371

   b) en katastrofe eller en krise som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) / ******.

2. Fabrikanten sikrer, at det fremstillede udstyr fortsat er i overensstemmelse med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I.

3. Den kompetente myndighed kan anmode det bemyndigede organ, der udstedte et certifikat for det pågældende udstyr, om at bistå den med vurderingen af anmodningen som omhandlet i stk. 1.

4. Hvis det er relevant, holder fabrikanten det bemyndigede organ, der udstedte et certifikat for det pågældende udstyr, orienteret om eventuelt foretagne ændringer vedrørende fremstillingen og designet af eller formålet med CE-mærket udstyr i overensstemmelse med den tilladelse, der er omhandlet i stk. 1.

5. Hvis en anmodning i henhold til stk. 1 er blevet indgivet til kompetente myndigheder i mere end én medlemsstat, kan Kommissionen i ekstraordinære tilfælde vedrørende folkesundhed eller patienters sikkerhed eller sundhed ved hjælp af gennemførelsesretsakter udvide gyldigheden af en undtagelse, der er indrømmet af en medlemsstat i overensstemmelse med stk. 1 til Unionens område, for en begrænset periode eller give en tilladelse som omhandlet i stk. 1 til Unionens område. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

   I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende menneskers sikkerhed og sundhed kan Kommissionen efter proceduren i artikel 107, stk. 4, vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

****** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... af ... (EUT ..., ELI).
Publikationskontoret: Indsæt venligst nummeret på forordningen i 2025/0223 (COD) (forslag til forordning om EU-civilbeskyttelsesmekanismen og EU-støtte til kriseberedskab og -indsats på sundhedsområdet og om ophævelse af afgørelse 1313/2013/EU) i teksten og indsæt nævnte forordnings nummer, dato, titel og EUT-henvisning i fodnoten.

Artikel 54b

Reguleringsmæssige sandkasser på nationalt plan

1. Medlemsstaterne kan på eget initiativ eller efter begrundet anmodning fra fabrikanten eller en potentiel fabrikant oprette en eller flere reguleringsmæssige sandkasser, på hvilke det ikke ville være hensigtsmæssigt at anvende visse krav i kapitel V eller VI i bilag I, VIII, IX, X, XI, XIII eller XIV. Medlemsstaterne udpeger den kompetente myndighed, der er ansvarlig for tilsynet med den reguleringsmæssige sandkasse.

   Medlemsstaterne kan også oprette reguleringsmæssige sandkasser sammen med andre medlemsstater.

2. Aktiviteterne inden for en reguleringsmæssig sandkasse skal finde sted i henhold til en specifik sandkasseplan, der klart identificerer hvilke krav i denne forordning, jf. stk. 1, der midlertidigt tilpasses eller fraviges i den reguleringsmæssige sandkasse, en begrundelse for, at anvendelsen af disse krav ikke betragtes som hensigtsmæssig, samt en redegørelse for, hvordan potentielle risici i forbindelse med tilpasningen eller fravigelsen kontrolleres og afbødes. I planen angives tillige en rimelig varighed af den reguleringsmæssige sandkasse, som er nødvendig for at nå dens mål, samt deltagerne i den reguleringsmæssige sandkasse og deres respektive roller.

3. Der oprettes kun en reguleringsmæssig sandkasse, hvis følgende betingelser er opfyldt:

   a) Udstyret forventes at ville imødekomme uopfyldte medicinske behov eller give patienter eller sundhedssystemet en væsentlig klinisk fordel sammenlignet med lignende eksisterende alternativer eller det aktuelle tekniske niveau.

   b) Anvendelse af kravene i denne forordning, jf. stk. 1, ville hindre eller i væsentlig grad forsinke udviklingen af det pågældende udstyr og sundhedspersoners eller lægmænds adgang til dette udstyr.

4. Medlemsstaten kan anmode et ekspertpanel, jf. artikel 106 i forordning (EU) 2017/745, om at yde videnskabelig, teknisk eller reguleringsmæssig rådgivning om udformningen af udkastet til sandkasseplanen.

5. Enhver deltager i den reguleringsmæssige sandkasse underretter uden unødigt ophold den kompetente myndighed, der er ansvarlig for tilsynet med den reguleringsmæssige sandkasse, om enhver skade, der er opstået i forbindelse med gennemførelsen af den reguleringsmæssige sandkasse. Den kompetente myndighed træffer øjeblikkelige og passende korrigerende foranstaltninger, herunder suspension af, tilbagekaldelse af eller begrænsning af anvendelsesområdet for den reguleringsmæssige sandkasse.

6. Fabrikanter og potentielle fabrikanter, der deltager i en reguleringsmæssig sandkasse, forbliver ansvarlige i henhold til gældende EU-lovgivning og national lovgivning for enhver skade, der påføres tredjeparter som følge af de aktiviteter, der finder sted i den reguleringsmæssige sandkasse.

7. Medlemsstaten underretter Kommissionen og MDCG om oprettelsen af en reguleringsmæssig sandkasse og holder dem underrettet om dens gennemførelse og resultater.

Artikel 54c

Reguleringsmæssige EU-sandkasser

1. Kommissionen kan på eget initiativ eller efter en begrundet anmodning fra en medlemsstat ved hjælp af gennemførelsesretsakter for en begrænset periode og i henhold til en specifik plan oprette reguleringsmæssige EU-sandkasser, som skal give svar på, om de eksisterende krav på passende vis regulerer en bestemt type udstyr med særlige karakteristika eller nye teknologier, og når der er risiko for, at de eksisterende krav:

   a) ville hindre eller i væsentlig grad forsinke udviklingen af det pågældende udstyr og sundhedspersoners eller patienters adgang til dette udstyr, eller

   b) ikke i tilstrækkelig grad ville beskytte patienters, brugeres eller andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden.

   Reguleringsmæssige EU-sandkasser må ikke indebære, at udstyr, der ikke er i overensstemmelse med denne forordning, bringes i omsætning eller ibrugtages.

2. Kommissionen anmoder et ekspertpanel, jf. artikel 106 i forordning (EU) 2017/745, om at yde videnskabelig, teknisk eller reguleringsmæssig rådgivning om udformningen af en reguleringsmæssig EU-sandkasse.

3. Kommissionen underretter MDCG om oprettelsen af en reguleringsmæssig sandkasse og holder den underrettet om dens resultater.

4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter præcisere fælles principper eller detaljerede ordninger for oprettelse af, drift af og tilsyn med reguleringsmæssige sandkasser i henhold til artikel 54b eller reguleringsmæssige EU-sandkasser i henhold til nærværende artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

5. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 108 med henblik på at ændre nærværende artikel eller artikel 54b for at tilpasse dem til den videnskabelige, tekniske eller reguleringsmæssige udvikling og for at tage hensyn til udviklingen vedrørende reguleringsmæssige sandkasser, herunder på andre områder end medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik."

37) I artikel 55 indsættes følgende som stk. 1a:

"1a. Den kompetente myndighed i den medlemsstat, der har udstedt certifikatet for frit salg i overensstemmelse med stk. 1, skal gøre det pågældende certifikat offentligt tilgængeligt i Eudamed."

38) Artikel 56 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Fabrikanterne skal planlægge, gennemføre og dokumentere en ydeevneevaluering i overensstemmelse med denne artikel og med bilag XIII, del A, for at bekræfte udstyrets sikkerhed og ydeevne, navnlig for så vidt angår de ydeevnekarakteristika, der er omhandlet i kapitel I og i bilag I, punkt 9, under normale anvendelsesbetingelser i overensstemmelse med udstyrets erklærede formål, og evaluerer om forholdet mellem fordele og risici er acceptabelt, jf. bilag I, punkt 1 og 8.

Ydeevneevalueringen skal følge en defineret og metodologisk forsvarlig fremgangsmåde til påvisning af følgende i overensstemmelse med denne artikel og med bilag XIII, del A:

a) videnskabelig validitet

b) analytisk ydeevne

c) klinisk ydeevne.

Dataene og konklusionerne fra vurderingen af de disse elementer udgør tilstrækkelig klinisk dokumentation for udstyret.

Fabrikanten specificerer og begrunder omfanget af den kliniske dokumentation, der er nødvendig for at bekræfte udstyrets sikkerhed og ydeevne. Det nævnte omfang af klinisk dokumentation skal være passende i betragtning af udstyrets egenskaber og erklærede formål.

Ydeevneevalueringen, resultaterne heraf og den kliniske dokumentation, der udledes heraf, skal dokumenteres i en rapport om ydeevneevaluering, jf. bilag XIII, punkt 1.3, der skal indgå i det pågældende udstyrs tekniske dokumentation, jf. bilag II."

b) Stk. 2-5 udgår.

c) Stk. 6 affattes således:

"6. Ydeevneevalueringen, dokumentationen herfor og, hvis det er relevant og nødvendigt, sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne, jf. artikel 29, ajourføres i hele det pågældende udstyrs livscyklus med data og resultater fra gennemførelsen af fabrikantens PMPF-plan i overensstemmelse med bilag XIII, del B, og planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 79, når disse data og resultater giver oplysninger, der er relevante for bekræftelsen af udstyrets sikkerhed og ydeevne."

d) Følgende tilføjes som stk. 8:

"8. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 108 med henblik på at ændre bilag XIII i lyset af den tekniske og videnskabelige udvikling og udviklingen på internationalt plan under behørig hensyntagen til beskyttelsen af patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed og andre aspekter af folkesundheden."

39) Følgende indsættes som artikel 56a:

"Artikel 56a

Rådgivning fra ekspertpaneler

For så vidt angår udstyr i klasse C og D kan en fabrikant forud for sin undersøgelse af ydeevne eller evaluering af klinisk ydeevne høre et ekspertpanel, jf. artikel 106 i forordning (EU) 2017/745, med henblik på at gennemgå fabrikantens planlagte strategi for påvisning af klinisk ydeevne eller forslag til undersøgelser af klinisk ydeevne. Fabrikanten og det bemyndigede organ, der er involveret i enhver fremtidig overensstemmelsesvurderingsprocedure, skal i rapporten om ydeevneevaluering og i

vurderingsrapporten om ydeevneevaluering tage behørigt hensyn til ekspertpanelets rådgivning og behørigt begrunde det, hvis de ikke følger denne rådgivning."

40) Artikel 58 ændres således:

a) I stk. 1 udgår litra a).

b) Stk. 1, litra c), affattes således:

"c) hvor undersøgelsernes gennemførelse omfatter yderligere invasive indgreb, herunder højrisikoprocedurer for prøveindsamling, eller andre risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne,".

c) Stk. 2 udgår.

d) Stk. 5, litra a), affattes således:

"a) undersøgelsen af ydeevne er omfattet af en tilladelse fra den eller de medlemsstater, hvor prøverne til undersøgelsen af ydeevne skal indsamles, i overensstemmelse med denne forordning, medmindre andet er anført".

41) Artikel 64, stk. 1, litra b), affattes således:

"b) der er videnskabeligt belæg for at antage, at forsøgspersonens deltagelse i undersøgelsen af ydeevne potentielt kan frembringe:

i) en direkte klinisk relevant fordel for forsøgspersonen, som kan føre til en målbar sundhedsmæssig bedring, der kan lette forsøgspersonens lidelser og/eller forbedre dennes sundhed eller føre til en diagnosticering af vedkommendes tilstand, eller

ii) en fordel for den population, der repræsenteres af forsøgspersonen, forudsat at undersøgelsen af ydeevne kun udgør en minimal risiko og medfører minimale byrder for forsøgspersonen sammenlignet med standardbehandlingen af forsøgspersonens tilstand".

42) Artikel 66 ændres således:

a) Stk. 1, første afsnit, affattes således:

"Sponsor af en undersøgelse af ydeevne, der er omhandlet i artikel 58, stk. 1 og 2, indfører og indsender en ansøgning til den eller de medlemsstater, hvor prøverne til undersøgelsen af ydeevne skal indsamles (med henblik på denne artikel og artikel 71 benævnt "den berørte medlemsstat"), ledsaget af den dokumentation, der er omhandlet i bilag XIII, punkt 2 og 3, og bilag XIV."

b) Stk. 7 affattes således:

"7. Sponsor kan begynde undersøgelsen af ydeevne, så snart den berørte medlemsstat har underrettet sponsoren om sin tilladelse, og forudsat at der ikke er afgivet en negativ udtalelse, der gælder for hele medlemsstaten i henhold til national ret, af en etisk komité i den berørte medlemsstat i forbindelse med undersøgelsen af ydeevne. Medlemsstaten underretter sponsor om tilladelsen senest 45 dage efter ansøgningens valideringsdato, der er omhandlet i stk. 5. Medlemsstaten kan forlænge denne periode med yderligere 20 dage med henblik på at konsultere eksperter."

43) Artikel 67, stk. 2, affattes således:

44) I artikel 68 tilføjes følgende som stk. 7:

"7. Behandling af personoplysninger i forbindelse med en undersøgelse af ydeevne, herunder sekundær anvendelse af personoplysninger, der oprindeligt blev indsamlet til andre undersøgelser, anses for at være foretaget til videnskabelige forskningsformål, jf. artikel 9, stk. 2, litra j), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 *******.

*******Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj)."

45) Artikel 70, stk. 1, andet og tredje punktum, affattes således:

"Sponsor skal vedlægge den dokumentation, der er omhandlet i bilag XIII, del A, punkt 2 og bilag XIV, kapitel I, punkt 1, 3 og 4. Artikel 58, stk. 5, litra b)-l) og p), artikel 71, stk. 1, artikel 72 og 73 og artikel 76, stk. 5 og 6, og de relevante bestemmelser i bilag XIII og XIV finder anvendelse på PMPF-undersøgelser, der omfatter yderligere procedurer, som er invasive eller belastende."

46) Artikel 71, stk. 1 og 2, indledningen i stk. 3, samt litra a), affattes således:

"1. Hvis sponsor har til hensigt at indføre ændringer i en undersøgelse af ydeevne, der kan have en væsentlig indflydelse på forsøgspersonernes sikkerhed, sundhed eller rettigheder eller på robustheden eller pålideligheden af de data, der er genereret i forbindelse med undersøgelsen, underretter sponsor ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 69, den eller de berørte medlemsstater om begrundelsen for disse ændringer og deres art. Sponsor skal vedlægge en opdateret version af den relevante dokumentation, jf. bilag XIV, som en del af underretningen. Ændringer af den relevante dokumentation skal klart kunne identificeres.

2. Hvis undersøgelsen af ydeevne har været genstand for en tilladelse i overensstemmelse med artikel 58, stk. 5, litra a), vurderer medlemsstaten enhver væsentlig ændring af undersøgelsen af ydeevne i overensstemmelse med proceduren i artikel 67.

3. Sponsor må tidligst gennemføre de ændringer, der er omhandlet i stk. 1, hvis den berørte medlemsstat har underrettet sponsor om sin tilladelse, eller uden tilladelse tidligst 38 dage efter den underretning, der er omhandlet i stk. 1, medmindre:

a) den berørte medlemsstat har givet sponsor afslag af de grunde, der er omhandlet i artikel 67, stk. 4, eller ud fra hensynet til folkesundheden, forsøgspersonernes og brugernes sikkerhed eller sundhed eller den offentlige orden, eller".

47) Artikel 73, stk. 1, første punktum, affattes således:

"Hvis sponsor midlertidigt har standset en undersøgelse af ydeevne eller har afbrudt en undersøgelse af ydeevne, informerer sponsor senest inden for 15 dage efter den midlertidige standsning eller afbrydelsen den medlemsstat, hvor undersøgelsen af ydeevne er blevet midlertidigt standset eller afbrudt, via det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 69, og fremlægger en begrundelse herfor."

48) Artikel 74 ændres således:

a) Stk. 4, andet afsnit, affattes således:

"Alle de berørte medlemsstater tager den endelige vurderingsrapport i betragtning, når der træffes beslutning om sponsors ansøgning i overensstemmelse med stk. 11."

b) Stk. 5, første og andet punktum, affattes således:

"Hver berørt medlemsstat kan en enkelt gang anmode om supplerende oplysninger fra sponsor. Sponsor forelægger de supplerende oplysninger, der er anmodet om, senest 12 dage efter modtagelsen af anmodningen."

c) I stk. 6 ændres "50 dage" til "20 dage".

d) Følgende tilføjes som stk. 15:

"15. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 108 med henblik på at ændre nærværende artikel i lyset af erfaringerne med den praktiske anvendelse af den koordinerede vurderingsprocedure, navnlig for så vidt angår tidsfrister og godkendelse af undersøgelser af ydeevne, der er genstand for en koordineret vurdering."

49) Artikel 75 udgår.

50) Følgende indsættes som artikel 75a:

"Artikel 75a

Undersøgelser af ydeevne i kombinerede undersøgelser

Undersøgelser af ydeevne, der indgår i kombinerede undersøgelser, og som skal godkendes i henhold til artikel 58, kan gennemføres i overensstemmelse med artikel 14c i forordning (EU) nr. 536/2014.

Hvis sponsor vælger at anvende artikel 14c i forordning (EU) nr. 536/2014, finder kravene deri og i eventuelle gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter vedtaget i henhold til nævnte artikel anvendelse i stedet for de tilsvarende krav, der er fastsat i nærværende forordning."

51) Artikel 78, stk. 4, første punktum, affattes således:

"Hvis der under overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, identificeres et behov for en forebyggende eller korrigerende handling eller begge, gennemfører fabrikanten passende foranstaltninger. De berørte kompetente myndigheder kan anmode fabrikanten om at underrette dem, når en sådan handling foretages for at mindske en risiko, der kan bringe udstyrets sikkerhed eller ydeevne i fare."

52) I artikel 79 udgår andet punktum.

53) Artikel 81 ændres således:

a) Stk. 1 ændres således:

i) Første afsnit, første punktum, affattes således:

"Fabrikanter af udstyr i klasse C og D udarbejder en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning for hvert udstyr og, hvis dette er relevant, for hver kategori eller gruppe af udstyr, som sammendrager resultater og konklusioner af analyserne af de data fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er indsamlet som resultat af den plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er omhandlet i artikel 79, sammen med en beskrivelse af eventuelle forebyggende og korrigerende handlinger samt rationalet herfor."

ii) Andet afsnit affattes således:

"Fabrikanter af udstyr i klasse C og klasse D skal opdatere den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning i det første år efter udstedelsen af certifikatet og derefter hvert andet år, eller når der er en væsentlig ændring i afvejningen af fordele og risici eller hvad angår accepten af fejlagtige resultater. Denne periodisk opdaterede sikkerhedsindberetning skal være en del af den tekniske dokumentation, jf. bilag III."

b) Stk. 2 affattes således:

"2. For udstyr i klasse D skal det bemyndigede organ gennemgå den periodisk opdaterede sikkerhedsindberetning i forbindelse med overvågningsvurderingen. Fabrikanten og det bemyndigede organ stiller disse periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger og det bemyndigede organs evaluering til rådighed for de kompetente myndigheder via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 87."

54) Artikel 82 ændres således:

a) Stk. 1, andet afsnit, affattes således:

"De i første afsnit omhandlede indberetninger skal indsendes via det i artikel 87 omhandlede elektroniske system uden unødigt ophold."

b) Stk. 3 affattes således:

"3. Fabrikanterne skal indberette enhver alvorlig hændelse, jf. stk. 1, første afsnit, litra a), umiddelbart efter at de har etableret, at der foreligger en kausal sammenhæng mellem den pågældende hændelse og deres udstyr, eller at en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig, og højst 30 dage efter at de har fået kendskab til hændelsen."

55) Følgende indsættes som artikel 82a:

"Artikel 82a

Indberetning af aktivt udnyttede sårbarheder og alvorlige hændelser relateret til udstyr

1. Uden at det berører indberetningsforpligtelserne vedrørende alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 82, indberetter fabrikanten af udstyr en følgende til de CSIRT'er, der er udpeget som koordinatorer for de medlemsstater, hvor udstyret er gjort tilgængeligt, og til Den Europæiske Unions Agentur for Cybersikkerhed (ENISA):

a) enhver aktivt udnyttet sårbarhed som defineret i artikel 3, nr. 42), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2847********, der findes i udstyret

b) enhver alvorlig hændelse, jf. artikel 14, stk. 5, i forordning (EU) 2024/2847, der har indvirkning på udstyrets sikkerhed.

2. Fabrikanten indsender den i stk. 1 omhandlede rapport via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 87, senest 30 dage efter at have fået kendskab til den aktivt udnyttede sårbarhed eller den alvorlige hændelse.

3. Den i stk. 1 omhandlede rapport samt enhver rapport, der indgives af en fabrikant i overensstemmelse med artikel 82, og som også vedrører en aktivt udnyttet sårbarhed eller alvorlig hændelse, stilles samtidig til rådighed for de CSIRT'er, der er udpeget som koordinatorer i de medlemsstater, hvor udstyret er gjort tilgængeligt, og for ENISA.

4. Med henblik på denne artikel har de CSIRT'er, der er udpeget som koordinatorer, og ENISA adgang til Eudamed.

******** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2847 af 23. oktober 2024 om horisontale cybersikkerhedskrav til produkter med digitale elementer og om ændring af forordning (EU) nr. 168/2013 og (EU) 2019/1020 og direktiv (EU) 2020/1828 (forordningen om cyberrobusthed) (EUT L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj)."

56) Artikel 83, stk. 1, første afsnit, affattes således:

"Fabrikanter skal via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 87, indberette enhver statistisk signifikant stigning i hyppigheden eller alvoren af hændelser, der ikke er alvorlige hændelser, som kunne have væsentlig indvirkning på analysen af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, punkt 1 og 8, eller enhver betydelig stigning i forventede fejlagtige resultater fastsat i forhold til udstyrets angivne ydeevne som omhandlet i bilag I, punkt 9.1, litra a) og b), og som fastsat i den tekniske dokumentation og produktinformationen."

57) Artikel 84 ændres således:

a) Stk. 1, andet afsnit, affattes således:

"Fabrikanten samarbejder med de kompetente myndigheder under de undersøgelser, der er omhandlet i første afsnit, og må ikke foretage nogen undersøgelse, der medfører ændringer af udstyret eller af en prøve af den berørte batch på en sådan måde, at det kan påvirke en efterfølgende evaluering af årsagerne til hændelsen, uden først at orientere de kompetente myndigheder om en sådan handling."

b) Stk. 2 affattes således:

"2. Medlemsstaterne tager de nødvendige skridt til sikring af, at alle oplysninger om en alvorlig hændelse, der er indtruffet på deres område, eller en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der er foretaget eller skal foretages på deres område, og som kommer til deres kendskab i overensstemmelse med artikel 82, evalueres centralt på nationalt plan af deres kompetente myndighed, om muligt sammen med fabrikanten."

c) Følgende indsættes som stk. 3a:

"3a. Den kompetente myndighed kan anmode det bemyndigede organ, der har udstedt et certifikat i overensstemmelse med artikel 51 for det pågældende udstyr, om bistand i forbindelse med evalueringen af en korrigerende handling vedrørende en alvorlig hændelse eller en sikkerhedsrelateret korrigerende handling."

d) Stk. 6 og 7 affattes således:

"6. For så vidt angår udstyr til ledsagende diagnosticering, og hvis fabrikanten bekræfter, at den alvorlige hændelse eller den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling kan påvirke den sikre og effektive anvendelse af det tilknyttede lægemiddel, underretter den evaluerende kompetente myndighed eller den koordinerende kompetente myndighed, jf. stk. 9, den nationale kompetente myndighed eller EMA, som blev hørt af det bemyndigede organ i overensstemmelse med procedurerne i bilag IX, punkt 5.2, og bilag X, punkt 3, litra k).

7. Hvis den evaluerende kompetente myndighed efter at have foretaget evalueringen i overensstemmelse med stk. 3 konstaterer et behov for yderligere korrigerende handlinger fra fabrikantens side for at minimere risikoen for gentagelse af den alvorlige hændelse underretter den via det elektroniske system, jf. artikel 87, straks de øvrige kompetente myndigheder om de korrigerende handlinger, som fabrikanten har foretaget eller påtænker at foretage, eller som det kræves, at fabrikanten foretager for at minimere risikoen for gentagelse af den alvorlige hændelse, herunder oplysninger om de tilgrundliggende alvorlige hændelser og resultaterne af dens vurdering."

e) I stk. 9 affattes første punktum således:

"De kompetente myndigheder deltager aktivt i en procedure til at koordinere deres vurderinger, jf. stk. 3, når en sådan koordinering er nødvendig for at sikre et højt beskyttelsesniveau for patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed eller beskyttelsen af folkesundheden i hele Unionen, og navnlig i følgende tilfælde:".

58) Artikel 86 ændres således:

a) I første afsnit ændres henvisningen til "artikel 80-85 og artikel 87" til "artikel 79-85 og artikel 87".

b) Første afsnit, litra b), affattes således:

"b) indberetning af alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og sikkerhedsmeddelelser samt forelæggelse og indhold af planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, periodiske sammenfattende indberetninger, indberetninger om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger og indberetninger af tendenser foretaget af fabrikanter, jf. henholdsvis artikel 79, artikel 80, artikel 81, artikel 82, artikel 83 og artikel 84".

59) I artikel 87, stk. 2, andet punktum, ændres henvisningen til "artikel 49" til "artikel 51".

60) Artikel 88 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. De kompetente myndigheder gennemfører passende kontrol af udstyrs overensstemmelsesegenskaber og ydeevne samt af erhvervsdrivendes overholdelse af de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning, herunder om nødvendigt en gennemgang af dokumentation og fysisk kontrol eller laboratoriekontrol af passende stikprøver. De kompetente myndigheder tager navnlig hensyn til etablerede principper for risikovurdering og risikostyring og til sikkerhedsovervågningsdata samt klager."

b) Følgende indsættes som stk. 1a:

"1a. Medlemsstaterne sikrer, at deres nationale kompetente myndigheder tilføres passende og tilstrækkelige tekniske, finansielle og menneskelige ressourcer og infrastruktur, til at de kan udføre deres opgaver effektivt i henhold til denne forordning."

c) Stk. 2 affattes således:

"2. De kompetente myndigheder udarbejder årlige overvågningsaktivitetsplaner under hensyntagen til det europæiske markedsovervågningsprogram, der udvikles og vedligeholdes af MDCG, og lokale forhold."

d) Følgende tilføjes som stk. 12:

"12. Med hensyn til udstyr, der er højrisiko-AI-systemer, jf. artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689, samarbejder de kompetente myndigheder med markedsovervågningsmyndighederne i deres medlemsstat, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 70 i forordning (EU) 2024/1689."

61) Artikel 89 affattes således:

"Artikel 89

Evaluering af udstyr, der mistænkes for at udgøre en uacceptabel risiko eller anden manglende overensstemmelse med kravene

En medlemsstats kompetente myndigheder foretager alene eller i samarbejde med de kompetente myndigheder i andre medlemsstater en evaluering af udstyr eller af en erhvervsdrivende, der omfatter de relevante krav, der er fastsat i denne forordning, vedrørende den risiko, som udstyret udgør, eller som udstyrets eller den erhvervsdrivendes eventuelle anden manglende overensstemmelse udgør, hvis de på grundlag af data, der er indhentet ved sikkerhedsovervågnings- eller markedsovervågningsaktiviteter, eller anden information har grund til at antage, at:

a) udstyr kan udgøre en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden

b) udstyret eller en erhvervsdrivende på anden vis ikke er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i denne forordning.

De relevante erhvervsdrivende og, hvis det er relevant og der anmodes herom, det bemyndigede organ, der har udstedt et certifikat for det pågældende udstyr, samarbejder med de kompetente myndigheder."

62) Artikel 90 ændres således:

a) Stk. 3 affattes således:

"3. De erhvervsdrivende, jf. stk. 1, skal straks sikre, at der foretages alle fornødne korrigerende handlinger inden for den i samme stk. omhandlede frist, i hele Unionen med hensyn til alt berørt udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet."

b) Stk. 7 ændres således:

i) Første punktum affattes således:

"Hvis en medlemsstat eller Kommissionen ikke inden for to måneder efter modtagelsen af den i stk. 4 omhandlede underretning har gjort indsigelse mod de meddelte foranstaltninger truffet af en medlemsstat, anses disse foranstaltninger for at være berettigede."

ii) Følgende afsnit indsættes:

"Stk. 4 finder ikke anvendelse på sådanne foranstaltninger, der vedtages af medlemsstaterne."

63) Artikel 91 ændres således:

a) I stk. 1 udgår tredje punktum.

b) Stk. 2, første afsnit, affattes således:

"Hvis Kommissionen anser den nationale foranstaltning for at være berettiget, jf. denne artikels stk. 1, finder artikel 90, stk. 7, andet punktum, anvendelse. Hvis Kommissionen anser den nationale foranstaltning for at være uberettiget, skal den pågældende medlemsstat samt enhver medlemsstat, der har truffet tilsvarende restriktive foranstaltninger eller forbudsforanstaltninger, trække foranstaltningen tilbage."

64) Artikel 92 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Hvis en medlemsstats kompetente myndigheder efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 89 konstaterer, at et udstyr eller en erhvervsdrivende ikke er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, men ikke udgør en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden, skal de pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse til ophør inden for en rimelig tidsfrist, der er klart defineret og meddelt til den erhvervsdrivende, og som står i et passende forhold til den manglende overensstemmelse."

b) Stk. 2, første punktum, affattes således:

"Hvis den erhvervsdrivende ikke bringer den manglende overensstemmelse til ophør inden den i stk. 1 omhandlede frist, træffer den berørte medlemsstat

straks alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at produktet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det tilbagekaldes eller trækkes tilbage fra markedet."

c) Følgende indsættes som stk. 2a:

"2a. Den erhvervsdrivende skal foretage alle fornødne korrigerende handlinger i henhold til stk. 1 eller 2 i hele Unionen for så vidt angår alt det pågældende udstyr, som vedkommende har gjort tilgængeligt på markedet, medmindre en kompetent myndighed træffer andre passende foranstaltninger."

65) I artikel 93, stk. 3, udgår fjerde punktum.

66) Titlen på kapitel VIII affattes således:

"***SAMARBEJDE MELLEM MEDLEMSSTATERNE OG EU-REFERENCELABORATORIER***".

67) I artikel 96 affattes første og andet punktum af således:

"Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for gennemførelsen og den praktiske anvendelse af denne forordning. De sikrer, at disse myndigheder har tilstrækkelige beføjelser, ressourcer og udstyr samt den viden, der er nødvendig for effektiv og virkningsfuld udførelse af deres opgaver i henhold til denne forordning."

68) I artikel 97 udgår stk. 2.

69) Artikel 98 og 99 udgår.

70) Artikel 100 ændres således:

a) Stk. 2 ændres således:

i) Litra a) affattes således:

"a) at verificere den ydeevne, som fabrikanten har angivet for udstyr i klasse D, og dets overensstemmelse med de relevante fælles specifikationer, hvor der foreligger sådanne, eller med andre løsninger, som fabrikanten har valgt for at sikre et niveau med hensyn til sikkerhed og ydeevne, der mindst svarer hertil, jf. bilag IX, punkt 4.9, og bilag X, punkt 3, litra j)".

ii) Litra d) affattes således:

"d) at yde videnskabelig rådgivning om den nyeste udvikling i forbindelse med specifikt udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr, hvis der anmodes herom på grundlag af sammenlignelige prøvningsresultater eller andre undersøgelser".

iii) Litra e) og j) udgår.

"iv) Følgende afsnit indsættes:

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 108 med henblik på at ændre første afsnit ved at tilføje, tilpasse eller fjerne opgaver fra listen over EU-referencelaboratoriernes opgaver."

b) Stk. 3 udgår.

c) Stk. 4, litra b), affattes således:

"b) have det nødvendige udstyr og referencemateriale til rådighed til udførelsen af de opgaver, de pålægges".

d) I stk. 5 udgår litra j).

e) Stk. 7 affattes således:

"7. Hvis bemyndigede organer eller medlemsstater anmoder om videnskabelig eller teknisk bistand eller en videnskabelig udtalelse fra et EU-referencelaboratorium, kan de blive bedt om at betale gebyrer til helt eller delvis at dække de udgifter, der er afholdt af laboratoriet til at udføre dets opgaver i henhold til forud fastlagte og gennemsigtige vilkår og betingelser."

71) Artikel 101 udgår.

72) Artikel 103 ændres således:

a) I stk. 1 ændres henvisningen til "direktiv 95/46/EF" til "forordning (EU) 2016/679".

b) I stk. 2 ændres henvisningen til "forordning (EF) nr. 45/2001" til "Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725*********.

********* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj)."

73) Følgende indsættes som artikel 103a:

"Artikel 103a

Indgivelse af oplysninger eller dokumenter

Indgivelse af oplysninger eller dokumenter i overensstemmelse med denne forordning skal ske elektronisk. "

74) Artikel 104 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes og Kommissionens mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i denne forordning, på betingelse af at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af principperne om omkostningsdækning."

b) I stk. 2, andet punktum, udgår ordene "efter anmodning".

75) Artikel 105 udgår.

76) I artikel 108, stk. 6, første og andet punktum, ændres "tre måneder" til "to måneder".

77) Artikel 109 udgår.

78) I artikel 110 tilføjes følgende som stk. 12 og 13:

"12. Uanset artikel 5 og nærværende artikels stk. 3-3e kan udstyr som omhandlet i nærværende artikels stk. 3a eller 3b, der opfylder kriterierne for udstyr til sjældne sygdomme som fastsat i artikel 48a, stk. 3, bringes i omsætning eller ibrugtages efter de datoer, der er omhandlet i stk. 3a og 3b, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) Et ekspertpanel som omhandlet i artikel 106 i forordning (EU) 2017/745, har afgivet en udtalelse, der bekræfter, at kriterierne for udstyr til sjældne sygdomme som fastsat i artikel 48a, stk. 3, er opfyldt.

b) Udstyrets design og erklærede formål er ikke blevet væsentligt ændret.

c) Udstyret udgør ikke en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden.

Kravene i denne forordning, med undtagelse af kapitel IV, V og VI, finder anvendelse på udstyr som omhandlet i første afsnit. Uanset artikel 81, stk. 1, ajourfører fabrikanter af udstyr i klasse C og klasse D, der bringes i omsætning eller ibrugtages i overensstemmelse med nævnte stykke, den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning mindst en gang om året. Fabrikanten forelægger hvert år den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning og, hvis det er relevant, en ajourføring af sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne for den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten er etableret.

Medlemsstatens kompetente myndighed kan kræve, at fabrikanten udfører nærmere angivne overvågningsaktiviteter, efter at udstyret er bragt i omsætning, eller PMPF-aktiviteter inden for en nærmere fastsat frist for at generere yderligere data til bekræftelse af udstyrets sikkerhed og ydeevne og for at vurdere, hvorvidt der er et acceptabelt forhold mellem fordele og risici.

Udstyr, der bringes i omsætning eller ibrugtages i overensstemmelse med dette stykke, og som ikke har et gyldigt certifikat i overensstemmelse med stk. 2, må ikke være forsynet med CE-mærkning. Fabrikanten skal i sin EU-overensstemmelseserklæring henvise til, at det drejer sig om udstyr til sjældne sygdomme, der bringes i omsætning eller ibrugtages i overensstemmelse med dette stykke.

Fabrikanten underretter de tilsigtede brugere om, at det drejer sig om udstyr til sjældne sygdomme, der er bragt i omsætning eller ibrugtaget i overensstemmelse med dette stykke, hvis det er relevant, i sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne og i brugsanvisningen eller enhver anden ledsagende dokumentation.

Fabrikanten anmoder mindst hvert tiende år om en udtalelse fra et ekspertpanel, jf. artikel 106 i forordning (EU) 2017/745, der bekræfter, at kriterierne for udstyr til sjældne sygdomme som fastsat i nærværende forordnings artikel 48a, stk. 3, er opfyldt.

13. For så vidt angår udstyr, for hvilket en overensstemmelsesvurderingsprocedure endnu ikke er afsluttet den... [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = seks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*], eller for hvilket

et bemyndiget organ har udstedt et certifikat før denne dato, kan fabrikanten og det bemyndigede organ aftale fortsat anvende bestemmelserne i denne forordning i den form, der var gældende før den... [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = seks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*], indtil overensstemmelsesvurderingsproceduren er afsluttet, eller indtil certifikatet fornyes."

79) Artikel 111 ændres således:

a) I første punktum ændres datoen "27. maj 2027" til datoen... "[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = fem år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]".

b) Andet punktum udgår.

80) I artikel 113, stk. 3, litra f), tilføjes følgende afsnit:

"Efter anvendelsesdatoen for de bestemmelser, der er omhandlet i dette litras første afsnit, hentes de relevante oplysninger, der er tilgængelige i Eudamed for disse nationale databaser, fra Eudamed, hvis medlemsstaterne vedligeholder nationale databaser."

81) Bilag I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII og XIV til forordning (EU) 2017/746 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ændring af forordning (EU) 2022/123

I artikel 30 i forordning (EU) 2022/123 foretages følgende ændringer:

1) Første afsnit affattes således:

"Agenturet varetager sekretariatsfunktionen for de ekspertpaneler, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 106, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745("ekspertpanelerne"), og giver den nødvendige støtte for at sikre, at disse ekspertpaneler effektivt kan udføre de opgaver, som er fastsat i nævnte forordning og i forordning (EU) 2017/746."

2) Andet afsnit ændres således:

a) Indledningen affattes således: "Agenturet skal navnlig:".

b) Litra a) affattes således:

"a) udvælge og udpege eksperterne i overensstemmelse med artikel 106, stk. 2 og 5, i forordning (EU) 2017/745 og yde administrativ og teknisk støtte til ekspertpanelerne med henblik på afgivelse af udtalelser og rådgivning".

c) Litra c), d) og e) affattes således:

"c) sikre, at ekspertpanelernes arbejde udføres uafhængigt i overensstemmelse med artikel 106, stk. 3, og artikel 107 i forordning (EU) 2017/745. Til dette formål skal agenturet etablere systemer og procedurer til aktiv styring og forebyggelse af potentielle interessekonflikter

d) vedligeholde og regelmæssigt opdatere en webside for ekspertpanelerne og gøre alle nødvendige oplysninger, som ikke allerede er offentligt tilgængelige i Eudamed, offentligt tilgængelige på websiden

e) offentliggøre ekspertpanelernes udtalelser i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 eller forordning (EU) 2017/746 og samtidig sikre fortrolighed i overensstemmelse med artikel 109 i forordning (EU) 2017/745 eller artikel 102 i forordning (EU) 2017/746".

d) I litra f) erstattes henvisningen til "artikel 106, stk. 14" med en henvisning til "artikel 106, stk. 10".

e) Følgende tilføjes som litra i):

"i) forelægge Kommissionen en begrundet henstilling om de gebyrer, som fabrikanter eller bemyndigede organer skal betale for udtalelser eller rådgivning leveret af ekspertpaneler, jf. artikel 106, stk. 9 og 10, i forordning (EU) 2017/745."

Artikel 4

Ændring af forordning (EU) 2024/1689

Bilag I til forordning (EU) 2024/1689 ændres således:

1) Afsnit A, punkt 11 og 12, udgår.

2) I afsnit B tilføjes følgende punkter:

"21. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1)

22. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176)."

Artikel 5

Ikrafttræden og anvendelse

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Den finder anvendelse fra den [Publikationskontoret: Indsæt datoen = seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden].

3. Uanset stk. 2 anvendes:

a) Artikel 1, nr. 47) og 95), artikel 2, nr. 33), 40) og 78), artikel 3 og artikel 4 anvendes fra den... [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato = datoen for denne forordnings ikrafttræden].

b) Artikel 1, nr. 27)-40), og artikel 2, nr. 24), 25) og 26) finder anvendelse fra den ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden].

c) Artikel 1, nr. 69), og artikel 2, nr. 55), anvendes fra den ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = tre år efter denne forordnings ikrafttræden].

d) Artikel 1, nr. 15), anvendes fra den ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato = fem år efter denne forordnings ikrafttræden].

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

Udfærdiget i Strasbourg, den […].

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*

OVERSIGT OVER FINANSIELLE OG DIGITALE VIRKNINGER

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME 3
1.1. Forslagets/initiativets betegnelse 3
1.2. Berørt(e) politikområde(r) 3
1.3. Mål 3
1.3.1. Generelt/generelle mål 3
1.3.2. Specifikt/specifikke mål 3
1.3.3. Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er) 3
1.3.4. Resultatindikatorer 3
1.4. Forslaget/initiativet vedrører: 4
1.5. Begrundelse for forslaget/initiativet 4
1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet 4
1.5.2. Merværdien af et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien af et EU-tiltag" forstås her merværdien af en indsats på EU-plan i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis. 4
1.5.3. Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art 4
1.5.4. Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter 5
1.5.5. Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling 5
1.6. Varigheden af forslaget/initiativet og af dets finansielle virkninger 6
1.7. Planlagt(e) budgetgennemførelsesmetode(r) 6
2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER 8
2.1. Bestemmelser om tilsyn og rapportering 8
2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er) 8
2.2.1. Begrundelse for den/de foreslåede budgetgennemførelsesmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi 8
2.2.2. Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem 8
2.2.3. Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning) 8
2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder 9
3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER 10
3.1. Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet 10

3.2. Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne 12
3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne 12
3.2.1.1. Bevillinger fra vedtaget budget 12
3.2.1.2. Bevillinger fra eksterne formålsbestemte indtægter 17
3.2.2. Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger 22
3.2.3. Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne 24
3.2.3.1. Bevillinger fra vedtaget budget 24
3.2.3.2. Bevillinger fra eksterne formålsbestemte indtægter 24
3.2.3.3. Bevillinger i alt 24
3.2.4. Anslået behov for menneskelige ressourcer 25
3.2.4.1. Finansieret over vedtaget budget 25
3.2.4.2. Finansieret over eksterne formålsbestemte indtægter 26
3.2.4.3. Samlet behov for menneskelige ressourcer 26
3.2.5. Oversigt over de anslåede virkninger for de digitale teknologirelaterede investeringer 28
3.2.6. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme 28
3.2.7. Bidrag fra tredjemand 28
3.3. Anslåede virkninger for indtægterne 29
4. DIGITALE DIMENSIONER 29
4.1. Krav af digital relevans 30
4.2. Data 30
4.3. Digitale løsninger 31
4.4. Vurdering af interoperabilitet 31
4.5. Foranstaltninger til støtte for digital gennemførelse 32

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår forenkling og reduktion af byrden ved reglerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ændring af forordning (EU) 2022/123 for så vidt angår støtte fra Det Europæiske Lægemiddelagentur til ekspertpanelerne for medicinsk udstyr og af forordning (EU) 2024/1689 for så vidt angår den liste over EU-harmoniseringslovgivning, der er omhandlet i samme forordnings bilag I

1.2. Berørt(e) politikområde(r)

Konkurrenceevne, velstand og sikkerhed

1.3. Mål

1.3.1. Generelt/generelle mål

Forenkle reglerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, reducere den administrative byrde for fabrikanterne styrke forudsigeligheden og omkostningseffektiviteten af de bemyndigede organers certificeringsprocedure, samtidig med at der opretholdes et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden og patientsikkerheden.

Disse foranstaltninger vil hermed støtte virksomheders vækst og udvikling, styrke deres konkurrenceevne og deres bidrag til europæisk velfærd og velstand samt fremme et gunstigere erhvervsklima, der reducerer administrative byrder og styrker virksomhedernes evne til at innovere, skabe arbejdspladser og fremme økonomisk vækst, hvilket fremmer et højt niveau af patientpleje.

1.3.2. Specifikt/specifikke mål

Specifikt mål 1: At øge omkostningseffektiviteten og den overordnede konkurrenceevne i EU's industri for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ved at støtte innovation (herunder gennem fleksible reguleringsmæssige forløb for banebrydende teknologier og gennem yderligere digitalisering), samtidig med at der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere.

Specifikt mål 2: At forenkle og strømline visse krav og procedurer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er identificeret som særligt byrdefulde og uforholdsmæssige, navnlig for udstyr med lav og mellemhøj risiko og for udstyr til sjældne sygdomme.

Specifikt mål 3: Forbedre koordineringen mellem de nationale kompetente myndigheder, Kommissionen/EMA og bemyndigede organer, dvs. ledelse og tilrettelæggelse af EU's reguleringssystem, og gøre det muligt for EU's sektor for

medicinsk udstyr at drage fordel af internationalt samarbejde, herunder tillidsmekanismer.

1.3.3. Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er)

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgrupperne.

Formålet med forslaget er at forbedre den nuværende reguleringsmæssige rammes funktion, især hvad angår et velfungerende indre marked, samtidig med at der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienterne.

Det bygger på de eksisterende centrale elementer i rammen, navnlig den decentraliserede tilgang, hvor ansvaret tildeles medlemsstaterne, og hvor bemyndigede organer er inddraget i overensstemmelsesvurderingsproceduren. Målet med denne gennemgang er at sikre en enklere og mere omkostningseffektiv reguleringsmæssig ramme og fremme det nuværende harmoniseringsniveau yderligere og dermed skabe et mere konkurrencedygtigt og innovativt EU-marked.

Nærværende forslag forventes at ville få virkninger for en række aktører.

Fabrikanter

- Drager fordel af øget juridisk klarhed og sikkerhed i kraft af tydeligere anvendelsesområde og definitioner, herunder offentliggjorte resultater af tvister om klassificering.
- Opererer inden for en mere fleksibel og forholdsmæssigt afpasset ramme for klinisk evaluering og kliniske afprøvninger (rådgivning fra ekspertpaneler, forholdsmæssige kliniske opdateringer, anvendelse af ikke-kliniske data, klarere regler for sårbare befolkningsgrupper).
- Oplever forenklede og mindre byrdefulde klassificerings- og overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der støtter innovation (f.eks. særlige veje til banebrydende udstyr, reguleringsmæssige sandkasser).
- Drager fordel af strømlinede procedurer for fornyet certificering og reduktion af de dermed forbundne omkostninger.
- Oplever en reduceret administrativ byrde i forbindelse med overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og i forbindelse med sikkerhedsovervågning og markedsovervågning.
- Får adgang til ekspertpaneler med henblik på tidlig rådgivning, hvilket forbedrer forudsigeligheden (indebærer visse yderligere omkostninger/ekstra tid).
- SMV'er nyder godt af mere forholdsmæssige gebyrer og skræddersyede støtteordninger, herunder støtte ydet af EMA.

Bemyndigede organer

- Drager fordel af forbedret juridisk klarhed og sikkerhed på grund af tydeligere anvendelsesområde og definitioner.
- Opererer inden for et mere effektivt og forudsigeligt reguleringssystem.
- Kan opleve en tilpasning af gebyrindtægterne som følge af forenklede procedurer samt en mere strømlinet ramme, der reducerer kompleksiteten og den administrative byrde.

Distributører

- Drager fordel af klarere forpligtelser og forbedret retssikkerhed.
- Drager fordel af mere stabile og pålidelige forsyningskæder på grund af en reduceret risiko for mangel på udstyr.
- Oplever en mindre administrativ byrde takket være strømlinede procedurer.

Nationale kompetente myndigheder

- Drager fordel af tydeligere anvendelsesområde, definitioner og retssikkerhed.
- Drager fordel af forenklede forvaltningsstrukturer, styrkede koordineringsmekanismer og internationalt samarbejde.
- Opnår et mere effektivt tilsyn gennem klarere procedurer.

Patienter, brugere og sundhedssystemer

- Drager fordel af vedvarende tilgængelighed af sikkert og innovativt udstyr af høj kvalitet.
- Øget tilgængelighed af oplysninger om reguleringsprocessen.
- Oplever en reduktion af risikoen for forsyningsknaphed, hvilket sikrer plejens kontinuitet.
- Drager fordel af bedre resultater på folkesundhedsområdet på grund af sikkerhed, tilgængelighed og innovation.

1.3.4. Resultatindikatorer

- Vedvarende tilgængelighed af kritisk udstyr (mål: ingen forsyningsknaphed som følge af reguleringsmæssige årsager) (måle forsyningens tilgængelighed og kontinuitet)
- Mindre tid til overensstemmelsesvurdering
- Reduceret administrativ byrde for fabrikanterne (mål: målbar årlig reduktion).
- Øget mængde af innovativt udstyr, der kommer ind på markedet
- Opretholde tilgængeligheden af udstyr til sjældne sygdomme og udstyr beregnet til små befolkninger.

– Stabile eller forbedrede sikkerhedsindikatorer (ingen stigning i alvorlige hændelser).

– Forbedret forudsigelighed og konsekvens i reguleringsmæssige afgørelser (f.eks. antal ekspertpaneludtalelser).

– Større SMV-deltagelse i EU's marked for medicinsk udstyr (støtte til SMV'er til anvendelse af EU's reguleringsmæssige ramme).

– Anvendelse af særlige veje til banebrydende udstyr (måling af støtten til innovation).

– Deltagelse i internationale samarbejdsmekanismer.

1.4. Forslaget/initiativet vedrører:

☐ en ny foranstaltning

☐ en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning[52]

☒en forlængelse af en eksisterende foranstaltning

☐ en sammenlægning eller en omlægning af en eller flere foranstaltninger til en anden/en ny foranstaltning

1.5. Begrundelse for forslaget/initiativet

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet

Fælleslovgivernes vedtagelse af forordningen forventes at ville finde sted i andet kvartal af 2027. Den træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i EUT. Der er fastsat overgangsperioder for de foranstaltninger, der kræver proceduremæssige eller tekniske tilpasninger fra fabrikanternes side for at sikre en gnidningsløs overgang til den ændrede reguleringsmæssige ramme.

1.5.2. Merværdien af et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien af et EU-tiltag" forstås her merværdien af en indsats på EU-plan i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis.

Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik havde til formål at etablere en robust, gennemsigtig, forudsigelig og bæredygtig reguleringsmæssig ramme for medicinsk udstyr og udstyr til in vitro-diagnostik, der sikrer et højt sikkerheds- og sundhedsniveau og samtidig støtter innovation. De har fundet anvendelse siden henholdsvis den 26. maj 2021 og den 26. maj 2022.

[52] Jf. finansforordningens artikel 58, stk. 2, litra a) eller b).

De langt strengere krav, der stammer fra disse forordninger, som også omfatter eksisterende udstyr, kombineret med begrænset kapacitet hos de bemyndigede organer samt fabrikanternes utilstrækkelige forberedelse har imidlertid ført til risiko for forsyningsknaphed og endda kritisk udstyrs forsvinden fra markedet. I praksis har disse udfordringer vist, at visse elementer i selve forordningerne har skabt strukturelle hindringer, som systemet ikke har kunnet absorbere.

Som følge heraf er overgangsperioderne gentagne gange blevet forlænget, disse forlængelser har imidlertid kun udgjort en kortsigtet hjælp og kunne ikke løse de underliggende problemer, der er indlejret i den nuværende reguleringsmæssige ramme. For at løse disse strukturelle problemer og opnå et strømlinet, forudsigeligt og fremtidssikret system er der behov for en koordineret indsats på EU-plan med denne foreslåede retsakt.

1.5.3. Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art

Dette forslag bygger på resultaterne af den målrettede evaluering.

1.5.4. Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter

- Initiativet vil blive finansieret fuldt ud gennem omfordelinger fra programmer under FFR 2028-2034.
- Strategiske projekter, der afhjælper en sårbarhed i forsyningskæderne for kritisk medicinsk udstyr, vil blive anset for at bidrage til STEP-målene og kan drage fordel af en facilitering af den finansielle støtte, når de tildeles STEP-mærket på baggrund af forordning (EU) 2024/795 om oprettelse af platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP).

1.5.5. Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling

ikke relevant

1.6. Varigheden af forslaget/initiativet og af dets finansielle virkninger

☐ **begrænset varighed**

– ☐ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ

– ☐ finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for forpligtelsesbevillinger og fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for betalingsbevillinger.

☒**ubegrænset varighed**

– iværksættelse med en indkøringsperiode fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

– derefter gennemførelse i fuldt omfang.

1.7. Planlagt(e) budgetgennemførelsesmetode(r)[53]

☒ **Direkte forvaltning** ved Kommissionen

– ☒ i dens tjenestegrene, herunder ved dens personale i EU's delegationer

– ☒ i forvaltningsorganerne

☐ **Delt forvaltning** i samarbejde med medlemsstaterne

☒ **Indirekte forvaltning** ved at overdrage budgetgennemførelsesopgaver til:

– ☐ tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget

– ☐ internationale organisationer og deres agenturer (angives nærmere)

– ☐ Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond

– ☒ de organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 70 og 71

– ☐ offentligretlige organer

– ☐ privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, i det omfang de har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier

– ☐ privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier

– ☐ organer eller personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er anført i den relevante basisretsakt

---

[53] Forklaringer vedrørende budgetgennemførelsesmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

– ☐· organer, der er etableret i en medlemsstat og undergivet lovgivningen i en medlemsstat eller EU-lovgivningen, og som i overensstemmelse med sektorspecifikke regler kan få overdraget gennemførelsen af EU-midler eller budgetgarantier, i det omfang de kontrolleres af offentligretlige organer eller af privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, og har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier i form af kontrolorganernes solidariske hæftelse eller ækvivalente finansielle garantier, som for hver foranstaltning kan begrænses til EU-støttens maksimale beløb.

Bemærkninger

Budgettet vil blive gennemført af Europa-Kommissionen, HADEA og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om tilsyn og rapportering

Alle EU-agenturer arbejder inden for rammerne af et strengt tilsynssystem med deltagelse af en intern kontrolkoordinator, Kommissionens interne revisionstjeneste, bestyrelsen, Kommissionen, Revisionsretten og budgetmyndigheden. Dette system kommer til udtryk og fastlægges i forordningen om oprettelse af EMA. I overensstemmelse med den fælles erklæring om EU's decentraliserede agenturer ("den fælles tilgang"), rammefinansforordningen (2019/715) og Kommissionens meddelelse C(2020) 2297 indeholder agenturets årlige arbejdsprogram og enhedsprogrammeringsdokument detaljerede mål og forventede resultater, herunder en opstilling af resultatindikatorer. Enhedsprogrammeringsdokumentet kombinerer flerårig og årlig programmering samt "strategidokumenter", f.eks. om uafhængighed. GD SANTE fremsætter bemærkninger via agenturets bestyrelse og udarbejder en formel udtalelse fra Kommissionen om enhedsprogrammeringsdokumentet. Agenturets aktiviteter vil blive målt i forhold til disse indikatorer i den konsoliderede årlige aktivitetsrapport. Agenturet vil løbende overvåge, hvordan dets interne kontrolsystem fungerer, for at sikre, at dataindsamlingen sker på virkningsfuld, effektiv og rettidig vis, og for at opdage mangler ved den interne kontrol, registrere og vurdere resultaterne af kontroller samt kontrollere afvigelser og undtagelser. Resultaterne af vurderingerne af den interne kontrol, herunder konstaterede væsentlige svagheder og eventuelle forskelle i forhold til resultaterne af interne og eksterne audit, vil blive offentliggjort i den konsoliderede årlige aktivitetsrapport.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

2.2.1. Begrundelse for den/de foreslåede budgetgennemførelsesmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi

Det årlige EU-tilskud vil blive overført til agenturet i overensstemmelse med dets betalingsbehov og efter anmodning. Agenturet vil blive underlagt administrativ kontrol, herunder budgetkontrol, interne audit, Den Europæiske Revisionsrets årsberetninger, den årlige decharge for gennemførelsen af EU-budgettet og eventuelle OLAF-undersøgelser, der navnlig skal sikre, at de midler, agenturerne tildeles, anvendes korrekt. Kommissionen vil via sin repræsentation i agenturets bestyrelse og auditudvalg modtage auditrapporter og sikre, at agenturet fastlægger og rettidigt gennemfører passende foranstaltninger til håndtering af konstaterede problemer. Alle betalinger vil fortsat være forfinansieringsbetalinger, indtil agenturets regnskaber er blevet revideret af Den Europæiske Revisionsret og agenturet har indsendt sit endelige årsregnskab. Om nødvendigt vil Kommissionen inddrive ubrugte ratebeløb, der er udbetalt til organet. Agenturets virke bliver også underlagt Ombudsmandens tilsyn i henhold til traktatens artikel 228. Denne administrative kontrol giver en række proceduremæssige garantier for, at hensynet til de interesserede parter varetages.

2.2.2. Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem

De største risici vedrører agenturets resultater og uafhængighed i forbindelse med udførelsen af de opgaver, det er pålagt. Utilstrækkelige resultater eller forringet uafhængighed vil kunne lægge hindringer i vejen for opfyldelsen af målene med

dette initiativ og tillige påvirke Kommissionens omdømme negativt. Kommissionen og agenturet har etableret interne procedurer, der skal dække de ovenfor beskrevne risici. De interne procedurer er i fuld overensstemmelse med finansforordningen og omfatter foranstaltninger til bekæmpelse af svig og hensyn til omkostningseffektiviteten. Der bør først og fremmest stilles tilstrækkelige, såvel økonomiske som personalemæssige, ressourcer til rådighed for agenturet med henblik på opfyldelse af målene med dette initiativ. Kvalitetsstyringen vil desuden omfatte både de integrerede kvalitetsstyringsaktiviteter og risikostyringsaktiviteterne i agenturet. Der gennemføres hvert år en risikovurdering, hvor de relevante risici vurderes på residualniveau, dvs. under hensyntagen til allerede indførte kontrolsystemer og afbødende foranstaltninger. Gennemførelse af selvevalueringer (som led i EU-agenturernes benchmarkingprogram), årlig gennemgang af følsomme funktioner og efterfølgende kontrol falder også ind under dette område; det samme gælder føring af registre over undtagelser. For at sikre upartiskhed og objektivitet i alle aspekter af agenturets arbejde er der indført en række politikker og regler for håndtering af konkurrerende interesser, som vil blive ajourført regelmæssigt, og som beskriver de specifikke ordninger, krav og procedurer, der gælder for agenturets bestyrelse, medlemmerne af de videnskabelige udvalg og eksperter, agenturets personale og ansøgere samt konsulenter og kontrahenter. Kommissionen vil i god tid blive underrettet om de relevante forvaltnings- og uafhængighedsproblemer, agenturet måtte støde på, og vil reagere rettidigt og hensigtsmæssigt på indberettede problemer.

2.2.3. Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)

Der tages i Kommissionens og agenturets interne kontrolstrategier hensyn til de vigtigste omkostningsfaktorer og den indsats, der allerede er gjort i flere år for at reducere kontrolomkostningerne, uden at det går ud over kontrollens effektivitet. De eksisterende kontrolsystemer har vist sig at kunne forhindre og/eller afdække fejl og/eller uregelmæssigheder og i forbindelse med fejl eller uregelmæssigheder at kunne afhjælpe disse. I de seneste fem år har Kommissionens årlige omkostninger til kontrol under indirekte forvaltning udgjort mindre end 1 % af det årlige budget, der er brugt på tilskud udbetalt til agenturet. Agenturet afsatte mindre end 0,5 % af sit samlede årlige budget til kontrolaktiviteter, der fokuserede på integreret kvalitetsstyring, audit, foranstaltninger til bekæmpelse af svig, finansierings- og verifikationsprocesser, virksomhedsrisikostyring og selvevalueringer.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

For så vidt angår aktiviteter under indirekte forvaltning træffer Kommissionen passende foranstaltninger til at sikre, at Den Europæiske Unions finansielle interesser beskyttes gennem forholdsregler mod svig, korruption og andre ulovligheder, gennem virkningsfuld kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, gennem inddrivelse af

uretmæssigt udbetalte beløb og, hvis det er relevant, ved hjælp af effektive, forholdsmæssige og afskrækkende sanktioner. Med henblik herpå vedtog Kommissionen en strategi til bekæmpelse af svig, som senest blev opdateret i april

2019 (COM(2019) 196)[54], og som omfatter forebyggende, opklarende og korrigerende foranstaltninger. Kommissionen eller dens befuldmægtigede og Den Europæiske Revisionsret har beføjelser til gennem bilagskontrol og kontrol på stedet at kontrollere alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, som har modtaget EU-midler. OLAF er bemyndiget til at foretage kontrol og inspektion på stedet hos erhvervsdrivende, der direkte eller indirekte er berørt af den pågældende finansiering. For så vidt angår Det Europæiske Lægemiddelagentur er foranstaltningerne til bekæmpelse af svig fastsat i artikel 69 i forordning (EF) nr. 726/2004 og rammefinansforordningen (2019/715). Agenturets eksekutivdirektør og bestyrelse træffer de relevante foranstaltninger i overensstemmelse med de principper for intern kontrol, der anvendes i alle EU-institutioner. I overensstemmelse med den fælles tilgang og artikel 42 i rammefinansforordningen er strategien til bekæmpelse af svig blevet udviklet og anvendes af agenturet. Agenturets strategi for bekæmpelse af svig dækker en 3-årig periode og ledsages af en tilhørende handlingsplan, der skitserer både specifikke fokusområder og tiltag for de kommende år og flere løbende tiltag, som gennemføres hvert år, bl.a. en specifik selvstændig vurdering af risikoen for svig, idet konstaterede risici for svig registreres i agenturets samlede risikoregister. Der organiseres kurser i bekæmpelse af svig som en del af introduktionsuddannelsen og via obligatorisk e-læringsuddannelse i bekæmpelse af svig for nyankomne. Personalet holdes orienteret om, hvordan de skal indberette personer, der er mistænkt for forseelser, og om disciplinære procedurer i henhold til tjenestemandsvedtægten.

54 Kommissionens strategi til bekæmpelse af svig:en øget indsats for at beskytte EU's budget.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet

- Eksisterende budgetposter

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer	OB/IOB[55]	Fra EFTA-lande[56]	Fra kandidatlande og potentielle kandidatlande[57]	Fra andre tredjelande	Andre formålsbestemte indtægter
2	Aktionsudgifter	Opdelte	JA	JA	JA	NEJ
2	Udgifter til støttefunktioner	Ikke-opdelte	JA	JA	JA	NEJ
2	Unionens bidrag til Det Europæiske Lægemiddelagentur	Ikke-opdelte	JA	JA	JA	NEJ
4	I hovedsædet og i repræsentationskontorer — tjenestemænd og midlertidigt ansatte	Ikke-opdelte	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
4	Eksternt personale — hovedsædet og repræsentationskontorer	Ikke-opdelte	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
4	Konference- og mødeomkostninger	Ikke-opdelte	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
4	Udgifter til tjenesterejser, konferencer og repræsentation	Ikke-opdelte	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ

[55] OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.
[56] EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.
[57] Kandidatlande og, hvis det er relevant, potentielle kandidater på Vestbalkan.

3.2. Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

– ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger

– ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder

Beløbene er vejledende og foregriber ikke resultatet af de igangværende forhandlinger om den næste FFR.

3.2.1.1. Bevillinger fra vedtaget budget

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme		Nummer	2								
GD: <SANTE.>			År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**I ALT FFR 2028-2034**	**EFTER 2024**
Aktionsbevillinger											
Skal fastlægges	Forpligtelser	1a)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	**2,210**	0,335
	Betalinger	2a)	0,059	0,209	0,303	0,309	0,315	0,321	0,694	**2,210**	0,694
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer											
Udgifter til støttefunktioner		3)	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
Bevillinger I ALT	Forpligtelser	=1a+1b+3	**1,307**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,332**	**1,338**	**1,345**	**9,280**	**1,345**
for GD <SANTE>	Betalinger	=2a+2b+3	**1,069**	**1,219**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,331**	**1,704**	**9,280**	**1,704**

* Tallene i ovenstående tabel er udelukkende vejledende i afventning af resultatet af forhandlingerne vedrørende FFR 2028-2034, som ikke kan forudsiges.

i mio. EUR (tre decimaler)

[Agentur]: <EMA>	**År 2028**	**År 2029**	**År 2030**	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	**I ALT 2028 - 2034**	EFTER **2034 (årlige udgifter)**
Skal fastlægges / Unionens bidrag til Det Europæiske Lægemiddelagentur	**3,209**	**4,689**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

Uden at det berører forhandlingerne om den næste FFR, vil de bevillinger, der tildeles agenturet fra 2028 og fremefter, blive kompenseret gennem omfordelinger fra gældende programmer under samme udgiftsområde som agenturet under FFR 2028-2034. Hvis der er behov for en kompensationsreduktion, kan det være nødvendigt at revidere de ressourcer, der er tildelt agenturerne og deres finansieringsstrømme.

			År	År	År	År	År	År	År	**I ALT FFR 2028-2034**	EFTER 2034
			2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**Årlige omkostninger**
Aktionsbevillinger I ALT (herunder bidrag til decentrale agenturer)	Forpligtelser	4)	3,506	4,992	5,092	5,193	5,297	5,403	5,511	**34,995**	5,615
	Betalinger	5)	3,268	4,898	5,085	5,187	5,290	5,396	5,870	**34,995**	5,974

Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		6)	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	**1,010**
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE <SANTE> i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4+6	**4,516**	**6,002**	**6,102**	**6,203**	**6,307**	**6,413**	**6,521**	**42,065**	**6,6256**
	Betalinger	=5+6	**4,278**	**5,908**	**6,095**	**6,197**	**6,300**	**6,406**	**6,880**	**42,065**	**6,984**

* Tallene i ovenstående tabel er udelukkende vejledende i afventning af resultatet af forhandlingerne vedrørende FFR 2028-2034, som ikke kan forudsiges.

==========

==========

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	4	"Administrationsudgifter"[58]

VEDTAGNE BEVILLINGER	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**I ALT 2028 - 2034**	EFTER **2034 (årlige udgifter)**
UDGIFTSOMRÅDE 4									
Menneskelige ressourcer	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Andre administrationsudgifter	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 4	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 4									
Menneskelige ressourcer	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Andre administrationsudgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 4	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
I ALT	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

58 De nødvendige bevillinger bør fastsættes på grundlag af de årlige gennemsnitlige omkostninger, der er tilgængelige på det relevante BUDGpedia-websted.

* Tallene i ovenstående tabel er udelukkende vejledende i afventning af resultatet af forhandlingerne vedrørende FFR 2028-2034, som ikke kan forudsiges.

i mio. EUR (tre decimaler)

I ALT UDGIFTSOMRÅDE 1-4									
		År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	I ALT FFR 2028-2034
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-4	Forpligtelser	**7,444**	**8,932**	**9,034**	**9,138**	**9,244**	**9,353**	**9,463**	**62,610**
i den flerårige finansielle ramme	Betalinger	**7,207**	**8,838**	**9,028**	**9,132**	**9,238**	**9,346**	**9,822**	**62,610**

* Tallene i ovenstående tabel er udelukkende vejledende i afventning af resultatet af forhandlingerne vedrørende FFR 2028-2034, som ikke kan forudsiges.

3.2.2. Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Angiv mål og resultater			**År**		**År**		**År**		**År**		**År**		**År**		**År**	
⇩			**2028**		**2029**		**2030**		**2031**		**2032**		**2033**		**2034**	
	RESULTATER															
	Art	Gennemsnit Omkostninger	Nr.	Omkostninger	Nr.	Omkostninger	Nr.	Omkostninger	Nr.	Omkostninger	Nr.	Omkostninger	Nr.	Omkostninger	Nr.	Omkostninger
SPECIFIKKE MÅL Nr. 1, Nr. 2 og Nr. 3																
– vedligeholdelse af Eudamed og tilpasning af systemet til de nye krav				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328		0,335
Subtotal for specifikt mål nr. 1				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**
I ALT				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**

* Tallene i ovenstående tabel er udelukkende vejledende i afventning af resultatet af forhandlingerne vedrørende FFR 2028-2034, som ikke kan forudsiges.

3.2.3. Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

– ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger

– ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder

3.2.3.1. Bevillinger fra vedtaget budget

VEDTAGNE BEVILLINGER	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**I ALT 2028 - 2034**	EFTER **2034 årlige udgifter)**
UDGIFTSOMRÅDE 4									
Menneskelige ressourcer	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Andre administrationsudgifter	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 4	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 4									
Menneskelige ressourcer	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Andre administrationsudgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 4	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
I ALT	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* Tallene i ovenstående tabel er udelukkende vejledende i afventning af resultatet af forhandlingerne vedrørende FFR 2028-2034, som ikke kan forudsiges.

Bevillingerne til menneskelige ressourcer og andre administrationsudgifter kan ikke dækkes ved omfordeling inden for GD SANTE og vil blive dækket ved omfordeling inden for Kommissionen i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure og under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

3.2.4. Anslået behov for menneskelige ressourcer

– ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer.

– ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

3.2.4.1. Finansieret over vedtaget budget

Overslag angives i fuldtidsækvivalenter[59]

VEDTAGNE BEVILLINGER	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	EFTER **2034**
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)								
20 01 02 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)	15	15	15	15	15	15	15	15
20 01 02 03 (i EU-delegationerne)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekte forskning)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (direkte forskning)	0	0	0	0	0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Eksternt personale (i årsværk)								
20 02 01 (KA og UNE under den "samlede bevillingsramme")	0	0	0	0	0	0	0	0
20 02 03 (KA, LA, UNE og JMD i EU-delegationerne)	0	0	0	0	0	0	0	0
Budgetpost for administrativ støtte [XX.01.YY.YY] [2] - i hovedsædet	0	0	0	0	0	0	0	0
Budgetpost for administrativ støtte [XX.01.YY.YY] [2] – i EU-delegationerne	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (KA og UNE – indirekte forskning)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (KA og UNE – direkte forskning)	0	0	0	0	0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere) – Udgiftsområde 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Andre budgetposter (budgetpost for støttekreditter under sundhedsprogrammet) – uden for udgiftsområde 4	10	10	10	10	10	10	10	10
I ALT	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**

59 Angiv nedenfor, hvor mange fuldtidsækvivalenter inden for det angivne antal der allerede er afsat til forvaltning af foranstaltningen og/eller kan omfordeles inden for dit generaldirektorat, og hvilke nettobehov du har.

I betragtning af den generelle vanskelige situation under udgiftsområde 4 med hensyn til både personale og bevillinger vil personalebehovet blive dækket ved hjælp af personale fra generaldirektoratet, som allerede er afsat til forvaltningen af foranstaltningen, og/eller som er blevet omfordelt i generaldirektoratet eller andre af Kommissionens tjenestegrene.

Det interne personale (15 fuldtidsækvivalenter), der er nødvendigt for at gennemføre forslaget (i fuldtidsækvivalenter), vil blive dækket med supplerende personale, der skal finansieres under udgiftsområde 4. Det supplerende eksterne personale (10 fuldtidsækvivalenter) vil blive finansieret over programbudgetpostens udgifter til støttefunktioner.

	Skal dækkes af det nuværende personale i Kommissionens tjenestegrene	**Ekstraordinært personalebehov***		
		Skal finansieres under udgiftsområde 4 eller Forskning	**Skal finansieres over BA-posten**	**Skal finansieres af gebyrer**
Stillinger i stillingsfortegnelsen		15	Ikke relevant	
Eksternt personale (KA, SNE og V)			10	

* De opgaver, der er omfattet af det foreliggende forslag, kan ikke dækkes fuldt ud af eksisterende HR-ressourcer og interne omfordelinger inden for GD SANTE, fordi de eksisterende ressourcer allerede er afsat til opgaver, der følger af den nuværende reguleringsmæssige ramme, og derfor ikke kan omfordeles. Desuden vil der være behov for nye forskellige profiler for at gennemføre forslaget.

Beskrivelse af opgaver, der skal udføres af:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	1. Der vil være behov for yderligere 13 fuldtidsækvivalenter (5 AD + 2 AST + 6 CA FG IV) til at støtte de bemyndigede organers fælles vurderinger, de nye fælles tilsynsaktiviteter og den øgede koordineringsindsats. 2. Der er behov for yderligere 12 fuldtidsækvivalenter (8 AD og 4 CA FG IV) for at sikre gennemførelsen i betragtning af det skærpede EU-tilsyn med bemyndigede organer og andre relevante reguleringsaktiviteter (dvs. styrkelse af koordinering, delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, aktiviteter i arbejdsgruppen om bemyndigede organers tilsyn med henblik på at finde løsninger i tilfælde af divergerende udtalelser og tvister, deltagelse i internationale programmer/tillidsprogrammer, bilæggelse af tvister om kvalifikationer og klassificering).
Eksternt personale	Se venligst ovenfor

3.2.5. Oversigt over de anslåede virkninger for de digitale teknologirelaterede investeringer

Obligatoriske: det bedste skøn over de investeringer i digital teknologi, som forslaget/initiativet medfører, bør medtages i nedenstående tabel.

Når det er nødvendigt for gennemførelsen af forslaget/initiativet, bør bevillingerne under udgiftsområde 4 undtagelsesvis opføres under den pågældende budgetpost.

Bevillingerne under udgiftsområde 1-3 bør afspejles som "Policy-IT-udgifter til operationelle programmer". Disse udgifter vedrører det driftsbudget, der skal anvendes til at genbruge/købe/udvikle IT-platforme/værktøjer, der er direkte knyttet til gennemførelsen af initiativet og de dertil knyttede investeringer (f.eks. licenser, undersøgelser, datalagring osv.). Oplysningerne i denne tabel skal være i overensstemmelse med oplysningerne i afsnit 4 "Digitale dimensioner".

Digitale bevillinger og IT-bevillinger I ALT	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**I ALT FFR 2028-2034**
UDGIFTSOMRÅDE 4								
IT-udgifter (organisationen/institutionen)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 4								
Policy-IT-udgifter til operationelle programmer	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
I ALT	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210

* Tallene i ovenstående tabel er udelukkende vejledende i afventning af resultatet af forhandlingerne vedrørende FFR 2028-2034, som ikke kan forudsiges.

3.2.6. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

Forslaget/initiativet:

– ☒ kan finansieres fuldt ud gennem omfordeling inden for det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme (FFR)

Initiativet vil blive finansieret fuldt ud gennem omfordelinger fra programmer under FFR 2028-2034[60].

3.2.7. Bidrag fra tredjemand

Forslaget/initiativet:

– ☒ indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand

– ☐ indeholder bestemmelser om samfinansiering med tredjemand, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	I alt
Angiv det organ, der deltager i samfinansieringen								
Samfinansierede bevillinger I ALT								

3.2.8. Anslået behov for menneskelige ressourcer og bevillinger i et decentralt agentur

Personalebehov (i fuldtidsækvivalenter)

[Agentur]: <EMA>	År	År	År	År	År	År	År	EFTER
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034 (årligt antal)**
Midlertidigt ansatte (lønklasse AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Midlertidigt ansatte (lønklasse AST)	3	3	3	3	3	3	3	3
Midlertidigt ansatte (lønklasse AD+AST) subtotal	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*

60

Kontraktansatte	16	16	16	16	16	16	16	16
Udstationerede nationale eksperter								
Kontraktansatte og udstationerede nationale eksperter subtotal	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*
Personale I ALT	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**

Bevillinger, der dækkes af EU-budgettet, bidrag i mio. EUR (tre decimaler)

[Agentur]: <EMA>	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**I ALT 2028 - 2034**	EFTER **2034 (årlige udgifter)**
Budgetafsnit 1: Personaleudgifter	1,808	3,688	3,762	3,837	3,914	3,992	4,072	**25,075**	4,154
Budgetafsnit 2: Udgifter til infrastruktur og aktionsudgifter								**0,000**	
Budgetafsnit 3: Aktionsudgifter	1,401	1,000	1,020	1,041	1,061	1,083	1,104	**7,710**	1,126
I ALT bevillinger, der dækkes af EU-budgettet	**3,209**	**4,698**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

* Tallene i ovenstående tabel er udelukkende vejledende i afventning af resultatet af forhandlingerne vedrørende FFR 2028-2034, som ikke kan forudsiges.

Bevillinger, der dækkes af gebyrer, hvis det er relevant, i mio. EUR (tre decimaler)

[Agentur]: <EMA>	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**I ALT 2028 - 2034**	EFTER **2034 (årlige udgifter)**

Budgetafsnit 1: Personaleudgifter								**0,000**	
Budgetafsnit 2: Udgifter til infrastruktur og aktionsudgifter								**0,000**	
Budgetafsnit 3: Aktionsudgifter		0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
I ALT bevillinger, der dækkes af gebyrer	**0,000**	**0,600**	**0,610**	**0,650**	**0,750**	**0,770**	**0,800**	**4,180**	**0,816**

* Tallene i ovenstående tabel er udelukkende vejledende i afventning af resultatet af forhandlingerne vedrørende FFR 2028-2034, som ikke kan forudsiges.

Oversigt over/sammenfatning af det behov for menneskelige ressourcer og bevillinger (i mio. EUR), som forslaget/initiativet indebærer for et decentralt agentur

[Agentur]: <EMA>	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**I ALT 2028 - 2034**	EFTER **2034 (årlige udgifter)**
Midlertidigt ansatte (lønklasse AD+AST)	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Kontraktansatte	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**		**16**
Udstationerede nationale eksperter	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Personale i alt	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**		**24**
Bevillinger, der dækkes af EU-budgettet	3,209	4,689	4,782	4,878	4,976	5,075	5,177	**32,785**	5,280
Bevillinger, der dækkes af gebyrer	0,000	0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
Samfinansierede bevillinger (hvis relevant)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Bevillinger I ALT	**3,209**	**5,289**	**5,392**	**5,528**	**5,726**	**5,845**	**5,977**	**36,965**	**6,096**

Midlertidigt ansatte og eksternt personale

1. EMA-relaterede udgifter: Denne komponent dækker de finansielle behov for yderligere fuldtidsækvivalenter i EMA, som skal varetage nye eller udvidede opgaver såsom forvaltning af et stigende antal ekspertpaneler og nye ansvarsområder vedrørende

monitorering af mangel på udstyr, herunder oprettelse og ajourføring af en liste over kritisk udstyr.

Dette beløber sig til **yderligere 24 fuldtidsækvivalenter** til dækning af ovennævnte supplerende aktiviteter, der vil blive uddelegeret til agenturet:

a. 11 fuldtidsækvivalenter til ekspertpaneler efter udvidelsen af anvendelsesområdet til at omfatte medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og alt udstyr i klasse III (2 AD, 2 AST og 6 CA FG IV og 1 CA FG II)

b. 9 fuldtidsækvivalenter til forvaltning (10 fuldtidsækvivalenter til øget koordinering af nationale kompetente myndigheder på specifikke områder og 2 fuldtidsækvivalenter til SMV-kontoret til støtte for fabrikanter) (2 AD, 1 AST og 6 CA FG IV)

c. 4 fuldtidsækvivalenter til artikel 10a, stk. 4 (IT-system til monitorering af forsyningsknaphed, gennemførelse af ændringer af databasen) og artikel 10a, stk. 5 (oprettelse og forvaltning af en liste over kritisk udstyr) (1 AD og 3 CA FG IV)

* Tallene i ovenstående tabel er udelukkende vejledende i afventning af resultatet af forhandlingerne vedrørende FFR 2028-2034, som ikke kan forudsiges.

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- ☒ Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne.
- ☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
  - ☐ for egne indtægter
  - ☐ for andre indtægter
  - ☐ angiv, om indtægterne er formålsbestemte

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet:	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger[61]						
		År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**
Artikel [...]								

[61] Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told og sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra der er trukket opkrævningsomkostninger på 20 %.

For indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der berøres.

Andre bemærkninger (f.eks. om, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningen for indtægterne eller andre oplysninger).

4. DIGITALE DIMENSIONER

Præmis: Forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er allerede kendetegnet ved digital relevans med indførelsen af den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), et sammenkoblet IT-system bestående af seks moduler til lagring af data om hele livscyklussen for udstyr, der bringes i omsætning på EU-markedet. Eudamed øger ikke blot gennemsigtigheden og sporbarheden, men er også et vigtigt redskab for alle involverede aktører til at overholde forordningerne. Fire ud af seks moduler i Eudamed er færdiggjort. Denne database/dette system vil lette yderligere digitalisering af sektoren for medicinsk udstyr og vil skabe et vigtigt potentiale for digitalisering og harmonisering.

Ændringsforordningen indfører forenklingsforanstaltninger og nye indberetningsforpligtelser, og den har derfor indvirkning på de moduler i Eudamed, der allerede er udviklet.

Med udgangspunkt i denne antagelse er nedenstående tabel for så vidt angår Eudamed blevet udarbejdet under hensyntagen til indvirkningen/deltaet på de allerede færdiggjorte moduler i de bestemmelser, der indføres med forslaget.

4.1. Krav af digital relevans

Henvisning til kravet (forordningen om medicinsk udstyr/forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik)	**Beskrivelse af kravet**	**Aktører, der er berørt eller omfattet af kravet**	**Overordnede processer**	**Kategorier**
Artikel 10a, stk. 4 (forordningen om medicinsk udstyr/forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-	Kommissionen opretter, vedligeholder og forvalter, om nødvendigt i samarbejde med EMA, et IT-system til indberetning og udveksling oplysninger om forsyningsafbrydelse eller -ophør	Erhvervsdrivende Medlemsstaternes kompetente myndigheder	Markedsovervågning	Data Digital løsning Digital offentlig tjeneste

diagnostik)				
Artikel 18, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr	Fabrikanten kan levere implantatkortoplysninger i elektronisk eller digitalt format	Erhvervsdrivende	Sporbarhed Mærkning	Data
Artikel 19, stk. 2a, i forordningen om medicinsk udstyr/artikel 17, stk. 2a, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Overensstemmelseserklæringen kan stilles til rådighed i elektronisk form	Erhvervsdrivende	Udstyrets overensstemmelse	Data
Artikel 30, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr/artikel 27, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Nationale databaser om distributører skal hente oplysninger om udstyr fra Eudamed	Medlemsstaternes kompetente myndigheder Distributører	Registrering af distributører	Data Digital tjeneste
Artikel 52b i forordningen om medicinsk udstyr/artikel 48b i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Digitalisering af overensstemmelsesvurderingen: efter aftale med de bemyndigede organer kan fabrikanten fremlægge den tekniske dokumentation i digitalt format samt eventuelle rapporter eller dokumenter med henblik på overensstemmelsesvurderingsprocedurerne.	Fabrikanter Bemyndigede organer	Overensstemmelsesvurdering	Data Digital tjeneste
Artikel 60 i forordningen om medicinsk	(Eudamed) Certifikater for frit salg stilles til rådighed i Eudamed af den kompetente	Kompetente myndigheder	Gennemsigtighed	Data Digital tjeneste

udstyr/artikel 55 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	myndighed			
Artikel 87a, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr/artikel 82a, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Indberetning af aktivt udnyttede sårbarheder og alvorlige hændelser med forbundne udstyrsenheder	Fabrikanter Medlemsstaternes kompetente myndigheder CSIRT'er udpeget som koordinatorer og ENISA	Cybersikkerhed	Data
Artikel 106b, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr	EMA's adgang til Eudamed	EMA	EMA-støtte	Data Digital tjeneste
Artikel 110a i forordningen om medicinsk udstyr/artikel 103a i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Elektronisk indgivelse af oplysninger eller dokumenter	Alle, der har en sådan forpligtelse i henhold til forordningen om medicinsk udstyr	Indgivelse af oplysninger/dokumenter	Digital tjeneste
Bilag I, punkt 23.1, litra c), i forordningen om medicinsk udstyr/bilag I, punkt 20.1, litra c), i forordningen om	Mærkningen kan være i digital form, i det omfang det er muligt i henhold til de gennemførelsesbestemmelser, der er vedtaget i henhold til forordningen om medicinsk udstyr	Erhvervsdrivende	Mærkning	Digital offentlig tjeneste

medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik				
Bilag VI, del A, punkt 1.2 og 1.3 (forordningen om medicinsk udstyr/forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik) og del B, punkt 13, i forordningen om medicinsk udstyr/punkt 10 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Kontaktoplysninger, herunder digitalt kontaktpunkt	Erhvervsdrivende	Kommunikation	Data
Bilag VI, del B, punkt 37, i forordningen om medicinsk udstyr/punkt 29 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Levere brugsanvisning i elektronisk format eller URL for det websted, hvor den er tilgængelig	Fabrikanter	Brugsanvisningens tilgængelighed	Data Digital offentlig tjeneste

4.2. Data

Henvisning til kravet (forordningen om medicinsk udstyr/forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik)	Datatype	Standard og/eller specifikation (hvis relevant)
Artikel 10a, stk. 4 (forordningen om medicinsk udstyr/forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik)	Data om eventuel mangel på udstyr	
Artikel 18, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr	Data om implantabelt udstyr	
Artikel 19, stk. 2a, i forordningen om medicinsk udstyr/artikel 17, stk. 2a, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Data om udstyrets overensstemmelse	
Artikel 30, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr/artikel 27, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Udstyrsdata	I tilgængelige formater, gratis tilgængelig på en klar, fyldestgørende, brugervenlig og lettilgængelig måde. Download i XML-format. Offentligt tilgængelig
Artikel 52b i forordningen om	Teknisk dokumentation for udstyret	

medicinsk udstyr/artikel 48b i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik		
Artikel 60 i forordningen om medicinsk udstyr/artikel 55 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Data om certifikater for frit salg	I tilgængelige formater, gratis tilgængelig på en klar, fyldestgørende, brugervenlig og lettilgængelig måde. Download i XML-format. Offentligt tilgængelig
Artikel 87a, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr/artikel 82a, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Data om aktivt udnyttede sårbarheder og alvorlige hændelser med forbundne udstyrsenheder	I tilgængelige formater, gratis tilgængelig på en klar, fyldestgørende, brugervenlig og lettilgængelig måde. Upload/download i XML-format
Artikel 106b, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr	Eudamed-data	I tilgængelige formater, gratis tilgængelig på en klar, fyldestgørende, brugervenlig og lettilgængelig måde.
Artikel 110a i forordningen om medicinsk udstyr/artikel 103a i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Dokumentation om udstyr	
Bilag I, punkt 23.1, litra c), i forordningen om medicinsk udstyr/bilag I, punkt 20.1, litra c), i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Data om mærkning af udstyr	
Bilag VI, del A, punkt 1.2 og 1.3 (forordningen om medicinsk	Kontaktoplysninger	

udstyr/forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik) og del B, punkt 13, i forordningen om medicinsk udstyr/punkt 10 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik		
Bilag VI, del B, punkt 37, i forordningen om medicinsk udstyr/punkt 29 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Data om brugsanvisninger til udstyr	

Tilpasning til den europæiske datastrategi

Forslaget er i overensstemmelse med datastrategien, eftersom det fremmer yderligere digitalisering i forhold til forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik af visse processer såsom fabrikanters fremsendelse af teknisk dokumentation og andre relevante dokumenter til bemyndigede organer; forslaget omfatter nye elementer i Eudamed såsom certifikaterne for frit salg og udstyrets brugsanvisning, hvorved de offentligt tilgængelige data udvides yderligere; desuden forenkler forslaget visse arbejdsgange, der skal foretages i Eudamed, og letter dermed anvendelsen af systemerne for de involverede aktører.

Eudamed: Kommissionen er dataansvarlig og databehandler.

Intet link til det europæiske sundhedsdataområde.

Engangsprincippet

Ikke relevant, da engangsprincippet allerede var medtaget i forordningen om medicinsk udstyr/forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med oprettelsen af Eudamed. Forslaget bygger nu kun videre på dette, men den oprindelige overholdelse af dette princip fandtes allerede i de oprindelige forordninger.

Datastrømme

Datatype	Henvisning(er) til kravet eller kravene	Aktører, der leverer dataene	Aktører, der modtager dataene	Udløsende faktor for dataudvekslingen	Hyppighed (hvis relevant)
Implantatkort, også i elektronisk eller digitalt format	Artikel 18, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr	Erhvervsdrivende	Patienter, sundhedspersoner, kompetente myndigheder	Produktkontrol/sporbarhed	
EU-overensstemmelseserklæring	Artikel 19, stk. 2a, i forordningen om medicinsk udstyr, artikel 17, stk. 2a, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Erhvervsdrivende	Patienter, sundhedspersoner, kompetente myndigheder	Udstyrets overensstemmelse	
Udstyrsdata	Artikel 30, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr/artikel 27, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Erhvervsdrivende	Medlemsstaternes kompetente myndigheder	Produktkontrol	
Certifikater for frit salg	Artikel 60 i forordningen om medicinsk udstyr,	Kompetente myndigheder	Offentlig	Produktkontrol	

	artikel 55 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik				
Teknisk dokumentation for produktet til overensstemmelsesvurdering i elektronisk form	Artikel 52b i forordningen om medicinsk udstyr, artikel 48b i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Erhvervsdrivende	Kompetente myndigheder Bemyndigede organer	Produktkontrol Overensstemmelsesvurdering	
Oplysninger om aktivt udnyttede sårbarheder og alvorlige hændelser med forbundne udstyrsenheder	Artikel 87a, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr/artikel 82a, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Fabrikanter	Medlemsstaternes kompetente myndigheder CSIRT'er udpeget som koordinatorer og ENISA	Cybersikkerhedsproblem/-hændelse	
Data om eventuel mangel på udstyr	Artikel 10a i forordningen om medicinsk udstyr, artikel 10a i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Erhvervsdrivende	Kompetente myndigheder Sundhedsinstitutioner og sundhedspersoner	Indberetningspligt Produktkontrol	

4.3. Digitale løsninger

Digital løsning	Datatype	Henvisning(er) til kravet eller kravene	Vigtigste foreskrevne funktion	Ansvarligt organ	Hvordan sikres tilgængelighed?	Hvordan overvejes muligheden for videreanvendelse?	Anvendelse af AI?
IT-platform	Data om mangel på udstyr	Artikel 10a i forordningen om medicinsk udstyr, artikel 10a i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Gøre det muligt for erhvervsdrivende at give oplysninger om eventuel mangel på udstyr	EMA	De relevante bestemmelser i tilgængelighedsdirektivet[62] vil blive nævnt i de tekniske specifikationer	Fælles platform for indberetning	Ikke relevant

[62] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/882 af 17. april 2019 om tilgængelighedskrav for produkter og tjenester (EUT L 151 af 7.6.2019, s. 70, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj).

Dokument i elektronisk format	Implantatkort, overensstemmelseserklæring	Artikel 18, stk. 1, artikel 19, stk. 2a, i forordningen om medicinsk udstyr, artikel 17, stk. 2a, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Nationalt elektronisk system	Oplysninger om udstyr	Artikel 30, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr/artikel 27, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Hentning af data om udstyr fra Eudameds relevante elektroniske system	Medlemsstaternes kompetente myndigheder	De relevante bestemmelser i tilgængelighedsdirektivet vil blive nævnt i de tekniske specifikationer	Data hentet fra Eudamed og som ikke er leveret igen af erhvervsdrivende i nationale systemer	Ikke relevant
Elektronisk system i Eudamed	Certifikater for frit salg	Artikel 60 i forordningen om medicinsk udstyr, artikel 55 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-	Tillade upload af certifikater for frit salg og gøre dem tilgængelige for offentligheden	KOM	De relevante bestemmelser i tilgængelighedsdirektivet vil blive nævnt i de tekniske specifikationer	Fælles platform for indberetning	Ikke relevant

		diagnostik					
Dokument i elektronisk format	Teknisk dokumentation for produktet til overensstemmelsesvurdering i elektronisk form	Artikel 52b i forordningen om medicinsk udstyr, artikel 48b i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Elektronisk system i Eudamed	Data om cybersikkerhedshændelser og sårbarheder i medicinsk udstyr	Artikel 87a, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr/artikel 82a, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Gøre det muligt for erhvervsdrivende at indberette cybersikkerhedshændelser og -sårbarheder	KOM	De relevante bestemmelser i tilgængelighedsdirektivet vil blive nævnt i de tekniske specifikationer	Fælles platform for indberetning	Ikke relevant
Elektroniske systemer i Eudamed	Data om medicinsk udstyr	Artikel 106b, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr	Tillade EMA adgang til data fra Eudameds elektroniske systemer	KOM	De relevante bestemmelser i tilgængelighedsdirektivet vil blive nævnt i de tekniske specifikationer	Ikke relevant	Ikke relevant
Dokument i	Dokumentation om medicinsk udstyr	Artikel 110a i forordningen	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant

elektronisk format		om medicinsk udstyr/artikel 103a i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik					
Dokument i elektronisk format	Data om mærkning	Bilag I, punkt 23.1, litra c), i forordningen om medicinsk udstyr/bilag I, punkt 20.1, litra c), i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant

Digital løsning #1: EUDAMED

Digital politik og/eller sektorspecifik politik (hvis relevant)	**Beskrivelse af overensstemmelse**
AI-forordningen	Tages i betragtning i delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter

EU's cybersikkerhedsramme	Tages i betragtning i delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, herunder overensstemmelse med forordning (EU) 2024/2847
eIDAS	Tages i betragtning i delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter
Den fælles digitale portal og IMI	Tages i betragtning i delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter
Andre	

Digital løsning #2: IT-platform (hvis valgt som alternativ til Eudamed med henblik på artikel 10a)

Digital politik og/eller sektorspecifik politik (hvis relevant)	**Beskrivelse af overensstemmelse**
AI-forordningen	Tages i betragtning i delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter
EU's cybersikkerhedsramme	Tages i betragtning i delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, herunder overensstemmelse med forordning (EU) 2024/2847
eIDAS	Tages i betragtning i delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter
Den fælles digitale portal og IMI	Tages i betragtning i delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter
Andre	

4.4. Vurdering af interoperabilitet

Overordnet beskrivelse af de digitale offentlige tjenester, der berøres af kravene

Digital offentlig tjeneste eller kategori af digitale offentlige tjenester	**Beskrivelse**	**Henvisning(er) til kravet eller kravene**	**Løsning(er) for et interoperabelt Europa** **(IKKE RELEVANT)**	**Andre interoperabilitetsløsninger**
Overensstemmelsesvurdering af medicinsk udstyr	Fabrikanter har lov til at overføre dokumentation vedrørende overensstemmelsesvurderings i digitalt format	Artikel 52b i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 48b i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Ikke relevant	Denne løsning vil fremme den fremtidige interoperabilitet
Eudamed	Europæisk database for medicinsk udstyr	Artikel 33 i forordningen om medicinsk udstyr, artikel 30 i forordningen om medicinsk udstyr	Ikke relevant	I øjeblikket interoperabelt med nationale databaser og med erhvervsdrivendes systemer (dataudveksling mellem maskiner)

		til in vitro-diagnostik		

Virkningen af kravet/kravene i henhold til digitale offentlige tjenester på grænseoverskridende interoperabilitet

Digitale offentlige tjenester: Overensstemmelsesvurdering af medicinsk udstyr og Eudamed

Vurdering	**Foranstaltning(er)**	**Potentielle tilbageværende hindringer (hvis relevant)**
Tilpasning til eksisterende digitale og sektorspecifikke politikker		
Organisatoriske foranstaltninger med henblik på en gnidningsløs levering af digitale offentlige tjenester på tværs af grænserne.	Det Europæiske Lægemiddelagenturs udvidede rolle	
Foranstaltninger, der er truffet for at sikre en fælles forståelse af dataene. **Angiv venligst sådanne foranstaltninger**	Genanvendelse af Eudamed-datamodellen, der allerede er defineret og fastlagt i den tidligere udgave af forordningen om medicinsk udstyr/forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	
Anvendelse af i fællesskab aftalte åbne tekniske specifikationer og standarder **Angiv venligst sådanne foranstaltninger**	Ikke relevant for de nye krav	

4.5. Foranstaltninger til støtte for digital gennemførelse

Beskrivelse af foranstaltningen	**Henvisning(er) til kravet eller kravene**	**Kommissionens rolle (hvis relevant)**	**Aktører, der skal inddrages (hvis relevant)**	**Forventet tidsplan (hvis relevant)**
Kommissionen vil gøre brug af IKT-indkøb til at oprette de nødvendige funktioner i Eudamed og kan vedtage gennemførelsesretsakter/delegerede retsakter for at præcisere de nærmere bestemmelser om gennemførelsen af de relevante krav/artikler	Artikel 60, 87a og 106b, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr, artikel 55 og 82a, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Kommissionen opretter funktionerne og vedtager om nødvendigt sådanne retsakter.	EMA Erhvervsdrivende Medlemsstaternes kompetente myndigheder	
Kommissionen eller EMA kan gøre brug af IKT-indkøb til at oprette de nødvendige funktioner på IT-platformen.	Artikel 10a i forordningen om medicinsk udstyr, artikel 10a i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Kommissionen vil fremme de nødvendige synergier med Eudamed	Erhvervsdrivende Sundhedsinstitutioner Sundhedspersoner Medlemsstaternes kompetente myndigheder	