

**EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2020/561****2021/EØS/3/41****av 23. april 2020****om endring av forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr med hensyn til datoene for anvendelse av visse av forordningens bestemmelser<sup>(\*)</sup>**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114 og artikkel 168 nr. 4 bokstav c),

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

etter samråd med Den europeiske økonomiske og sosiale komité,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter den ordinære regelverksprosedyren<sup>(1)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745<sup>(2)</sup> fastsettes det nye rammeregler for å sikre at det indre markedet for medisinsk utstyr som omfattes av nevnte forordning, fungerer på en tilfredsstillende måte, ved at det tas utgangspunkt i et høyt nivå for vern av pasienters og brukeres helse, og idet det tas hensyn til de små og mellomstore bedriftene som driver virksomhet i denne sektoren. Samtidig er det i forordning (EU) 2017/745 fastsatt høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for medisinsk utstyr for å kunne løse felles problemer knyttet til sikkerheten til slikt utstyr. Forordning (EU) 2017/745 styrker dessuten i betydelig grad sentrale deler av den eksisterende reguleringsmulighetene i rådsdirektiv 90/385/EØF<sup>(3)</sup> og 93/42/EØF<sup>(4)</sup>, f.eks. når det gjelder tilsyn med meldte organer, framgangsmåter for samsvarsvurdering, kliniske utprøvinger og klinisk evaluering, sikkerhetsovervåking og markedstilsyn, samtidig som det for å forbedre helsen og sikkerheten innføres bestemmelser som sikrer åpenhet og sporbarhet i forbindelse med medisinsk utstyr.
- 2) Covid-19-utbruddet og folkehelsekrisen som det har medført, utgjør en hittil usett utfordring for medlemsstatene og en enorm byrde for nasjonale myndigheter, helseinstitusjoner, Unionens borgere og markedsdeltakere. Folkehelsekrisen har ført til ekstraordinære omstendigheter som krever betydelige ekstra ressurser og økt tilgjengelighet av livsviktig medisinsk utstyr som det med rimelighet ikke var mulig å forutse da forordning (EU) 2017/745 ble vedtatt. Disse ekstraordinære omstendighetene har betydelige konsekvenser for forskjellige områder som omfattes av forordning (EU) 2017/745, f.eks. utpeking av meldte organer og deres arbeid samt omsetning og tilgjengeliggjøring på markedet av medisinsk utstyr i Unionen.
- 3) Medisinsk utstyr, f.eks. medisinske hansker, kirurgiske munnbind, utstyr til intensivbehandling og annet medisinsk utstyr, spiller en avgjørende rolle i forbindelse med covid-19-utbruddet og folkehelsekrisen som det har medført, for å sikre EU-borgernes helse og sikkerhet og gjøre det mulig for medlemsstatene å gi nødvendig medisinsk behandling til pasienter som har akutt behov for det.
- 4) Som følge av de nåværende utfordringenes hittil usette omfang og kompleksiteten til forordning (EU) 2017/745, er det derfor svært sannsynlig at medlemsstater, helseinstitusjoner, markedsdeltakere og andre relevante parter ikke vil være i stand til å sikre en riktig gjennomføring og anvendelse av nevnte forordning fra 26. mai 2020 som fastsatt i forordningen.

<sup>(\*)</sup> Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 130 av 24.4.2020, s. 18, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 90/2020 av 18. juni 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets holdning av 17. april 2020 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 22. april 2020.

<sup>(2)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rådsdirektiv 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktivt implanterbart medisinsk utstyr (EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17).

<sup>(4)</sup> Rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr (EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1).

- 5) For å sikre et velfungerende indre marked, et høyt nivå for vern av folkehelsen og pasientsikkerheten, ivareta rettsikkerheten og unngå mulige markedsforstyrrelser er det nødvendig å utsette anvendelsen av visse bestemmelser i forordning (EU) 2017/745. Covid-19-utbruddet og folkehelsekrisen som det har medført, sykdommens epidemiologiske utvikling og de ekstra ressursene som medlemsstater, helseinstitusjoner, markedsdeltakere og andre relevante parter har behov for, gjør at anvendelsen av disse bestemmelsene i forordning (EU) 2017/745 bør utsettes med et år.
- 6) Anvendelsen av bestemmelsene i forordning (EU) 2017/745 som ellers skulle ha fått anvendelse fra 26. mai 2020, bør derfor utsettes. For å sikre kontinuerlig tilgjengelighet av medisinsk utstyr på markedet i Unionen, herunder medisinsk utstyr som er livsviktig i forbindelse med covid-19-utbruddet og folkehelsekrisen som det har medført, er det også nødvendig å tilpasse visse overgangsbestemmelser i forordning (EU) 2017/745 som ellers ikke lenger ville gjelde.
- 7) Både direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF samt forordning (EU) 2017/745 gir nasjonale vedkommende myndigheter etter en behørig begrunnet anmodning myndighet til å tillate at medisinsk utstyr bringes i omsetning, selv om de relevante framgangsmåtene for samsvarsvurdering ikke er gjennomført, dersom vern av helse, folkehelsehensyn eller pasienters sikkerhet eller helse taler for at det tas i bruk («nasjonalt unntak»). Forordning (EU) 2017/745 gir også Kommisjonen mulighet til i særlige tilfeller å beslutte at et nasjonalt unntak i et begrenset tidsrom skal utvides til å gjelde på hele Unionens territorium («unionsdekkende unntak»). Idet det tas hensyn til covid-19-utbruddet og folkehelsekrisen som det har medført, bør Kommisjonen kunne vedta unionsdekkende unntak som en reaksjon på nasjonale unntak for å håndtere en mulig mangel på livsviktig medisinsk utstyr i hele Unionen på en effektiv måte. Den relevante bestemmelsen i forordning (EU) 2017/745 bør derfor få anvendelse på en tidligst mulig dato, og de tilsvarende bestemmelsene i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF bør oppheves fra den datoen. Ettersom Kommisjonen i en overgangsperiode skal gis mulighet til å vedta unionsdekkende unntak i forbindelse med nasjonale unntak fra direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, må det gjøres visse endringer i de relevante bestemmelsene i forordning (EU) 2017/745.
- 8) For å dekke alle nasjonale unntak som medlemsstatene i samsvar med direktiv 90/385/EØF eller 93/42/EØF har gitt i forbindelse med covid-19-utbruddet før denne forordningens ikrafttredelse, er det nødvendig å gi medlemsstatene mulighet til å gi melding om disse nasjonale unntakene, og gi Kommisjonen mulighet til å beslutte at de skal gjelde på hele Unionens territorium.
- 9) For å sikre kontinuerlig velfungerende og effektive rammeregler for medisinsk utstyr er det nødvendig å utsette anvendelsen av bestemmelsen om oppheving av direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.
- 10) Ettersom målene for denne forordningen, som er å utsette anvendelsen av visse bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 og gjøre det mulig å utvide gyldigheten av nasjonale unntak som er gitt i henhold til direktiv 90/385/EØF eller 93/42/EØF, til Unionens territorium, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av deres omfang og virkninger bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union («TEU»). I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordningen ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.
- 11) Denne forordningen vedtas under ekstraordinære omstendigheter oppstått som følge av covid-19-utbruddet og folkehelsekrisen som det har medført. For at endringen av forordning (EU) 2017/745 med hensyn til anvendelsesdatoen for visse bestemmelser skal ha den ønskede virkningen, må denne forordningen tre i kraft før 26. mai 2020. Det ble derfor ansett som hensiktsmessig å fastsette et unntak fra åtteukersperioden nevnt i artikkel 4 i protokoll nr. 1 om nasjonalforsamlingenes rolle i Den europeiske union, vedlagt traktaten om Den europeiske union, traktaten om Den europeiske unions virkemåte og traktaten om opprettelse av Det europeiske atomenergifellesskap.
- 12) I lys av det tvingende behovet for å håndtere folkehelsekrisen forbundet med covid-19-utbruddet bør denne forordningen på grunn av sakens hastende karakter tre i kraft den dagen den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.

13) Forordning (EU) 2017/745 bør derfor endres.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

#### *Artikkel 1*

I forordning (EU) 2017/745 gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 1 nr. 2 annet ledd gjøres følgende endringer:

- a) I første punktum endres datoen «26. mai 2020» til «26. mai 2021».
- b) I annet punktum endres datoen «26. mai 2020» til «26. mai 2021».

2) I artikkel 17 gjøres følgende endringer:

- a) I nr. 5 gjøres følgende endringer:
  - i) I første punktum endres datoen «26. mai 2020» til «26. mai 2021».
  - ii) I tredje punktum endres datoen «26. mai 2020» til «26. mai 2021».
- b) I nr. 6 endres datoen «26. mai 2020» til «26. mai 2021».

3) I artikkel 34 nr. 1 endres datoen «25. mars 2020» til «25. mars 2021».

4) I artikkel 59 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Som unntak fra artikkel 52 i denne forordningen eller, for perioden fra 24. april 2020 til 25. mai 2021, som unntak fra artikkel 9 nr. 1 og 2 i direktiv 90/385/EØF eller fra artikkel 11 nr. 1–6 i direktiv 93/42/EØF, kan en vedkommende myndighet etter en behørig begrunnet anmodning tillate at et bestemt utstyr bringes i omsetning eller tas i bruk på territoriet til den berørte medlemsstaten, selv om framgangsmåtene nevnt i disse artiklene ikke er gjennomført, dersom folkehelsehensyn eller pasienters sikkerhet eller helse taler for det.»

b) I nr. 2 skal nytt ledd lyde:

«Medlemsstaten kan underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle tillatelser som er gitt i samsvar med artikkel 9 nr. 9 i direktiv 90/385/EØF eller artikkel 11 nr. 13 i direktiv 93/42/EØF før 24. april 2020.»

c) I nr. 3 skal første ledd lyde:

«Etter en underretning i henhold til nr. 2 i denne artikkel kan Kommissjonen i unntakstilfeller som er knyttet til folkehelsen eller pasienters sikkerhet eller helse, ved hjelp av gjennomføringsrettsakter utvide gyldigheten av en tillatelse utstedt av en medlemsstat i samsvar med nr. 1 i denne artikkel eller, dersom den er gitt før 24. april 2020, i samsvar med artikkel 9 nr. 9 i direktiv 90/385/EØF eller artikkel 11 nr. 13 i direktiv 93/42/EØF til Unionens territorium i en begrenset periode samt fastsette vilkårene for omsetning og ibruktaking av utstyret. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.»

5) I artikkel 113 endres datoen «25. februar 2020» til «25. februar 2021».

6) I artikkel 120 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 1 endres datoen «26. mai 2020» til «26. mai 2021».

b) I nr. 3 skal første ledd lyde:

«3. Som unntak fra artikkel 5 i denne forordningen kan utstyr som er utstyr i klasse I i henhold til direktiv 93/42/EØF, for hvilket samsvarserklæringen ble utarbeidet før 26. mai 2021, og for hvilket framgangsmåten for samsvarsvurdering i henhold til denne forordningen krever medvirkning fra et meldt organ, eller som har et sertifikat utstedt i samsvar med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF og som er gyldig i henhold til nr. 2 i denne artikkel, bringes i omsetning eller tas i bruk fram til 26. mai 2024, forutsatt at det fra 26. mai 2021 fortsatt er i samsvar med et av disse direktivene, og forutsatt at konstruksjonen og det tiltenkte formålet ikke er blitt vesentlig endret. Kravene i denne forordning til overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, markedstilsyn, sikkerhetsovervåking, registrering av markedsdeltakere og utstyr får imidlertid anvendelse i stedet for de tilsvarende kravene i de nevnte direktivene.»

c) Nr. 4 skal lyde:

«4. Utstyr som lovlig er brakt i omsetning i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF før 26. mai 2021, og utstyr som er brakt i omsetning etter 26. mai 2021 i henhold til nr. 3 i denne artikkelen, kan fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet eller tas i bruk fram til 26. mai 2025.»

d) I nr. 5 endres datoen «26. mai 2020» til «26. mai 2021».

e) Nr. 6 skal lyde:

«6. Som unntak fra direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF kan samsvarsvurderingsorganer som oppfyller kravene i denne forordningen, utpekes og meldes før 26. mai 2021. Meldte organer som er blitt utpekt og meldt i samsvar med denne forordningen, kan anvende framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i denne forordningen og utstedte sertifikater i samsvar med denne forordningen før 26. mai 2021.»

f) Nr. 10 skal lyde:

«10. Utstyr som omfattes av denne forordningen i samsvar med artikkel 1 nr. 6 bokstav g), og som lovlig er brakt i omsetning eller tatt i bruk i samsvar med gjeldende regler i medlemsstatene før 26. mai 2021, kan fortsatt bringes i omsetning og tas i bruk i den berørte medlemsstaten.»

g) I nr. 11 gjøres følgende endringer:

i) I første punktum endres datoen «26. mai 2020» til «26. mai 2021».

ii) I annet punktum endres datoen «26. mai 2020» til «26. mai 2021».

7) I artikkel 122 første ledd gjøres følgende endringer:

a) I innledningen endres datoen «26. mai 2020» til «26. mai 2021».

b) Nytt strekpunkt skal lyde:

«— artikkel 9 nr. 9 i direktiv 90/385/EØF og artikkel 11 nr. 13 i direktiv 93/42/EØF, som oppheves med virkning fra 24. april 2020.»

8) I artikkel 123 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 2 endres datoen «26. mai 2020» til «26. mai 2021».

b) I nr. 3 gjøres følgende endringer:

i) I bokstav a) endres datoen «26. mai 2020» til «26. mai 2021».

ii) I bokstav d) første punktum endres datoen «26. mai 2020» til «26. mai 2021».

iii) Bokstav g) skal lyde:

«g) For gjenbrukbart utstyr som skal være utstyrt med en UDI-bærer på selve utstyret, får artikkel 27 nr. 4 anvendelse på

i) implanterbart utstyr og utstyr i klasse III fra 26. mai 2023,

ii) utstyr i klasse IIa og IIb fra 26. mai 2025,

iii) utstyr i klasse I fra 26. mai 2027.»

iv) Ny bokstav skal lyde:

«j) Artikkel 59 får anvendelse fra 24. april 2020.»

9) I avsnitt 5.1 bokstav h) i vedlegg IX erstattes datoen «26. mai 2020» med «26. mai 2021».

*Artikkel 2*

Denne forordningen trer i kraft den dagen den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 23. april 2020.

*For Europaparlamentet*

D.M. SASSOLI

*President*

*For Rådet*

G. GRLIĆ RADMAN

*Formann*

---