

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2022/112

2024/EØS/21/28

av 25. januar 2022

**om endring av forordning (EU) 2017/746 med hensyn til overgangsbestemmelser for visse typer medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og utsettelse av anvendelsen av vilkår for internt utstyr(\*)**

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,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter den ordinære regelverksprosedyren<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746<sup>(3)</sup> fastsetter nye rammeregler for å sikre at det indre markedet for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som omfattes av nevnte forordning, fungerer på en tilfredsstillende måte, og tar utgangspunkt i et høyt beskyttelsesnivå for pasienters og brukeres helse samtidig som den tar hensyn til de små og mellomstore bedriftene som driver virksomhet i denne sektoren. Forordning (EU) 2017/746 fastsetter også høye kvalitets- og sikkerhetsstandarter for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som gjør det mulig å håndtere vanlige sikkerhetsutfordringer knyttet til slikt utstyr. Forordning (EU) 2017/746 styrker dessuten i betydelig grad sentrale deler av den eksisterende reguleringen i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF<sup>(4)</sup>, for eksempel når det gjelder tilsyn med meldte organer, risikoklassifisering, framgangsmåter for samsvarsvurdering, ytelsesevaluering og ytelsesstudier, sikkerhetsovervåking og markedstilsyn, og innfører samtidig bestemmelser som sikrer åpenhet og sporbarhet knyttet til medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.
- 2) Covid-19-pandemien og folkehelsekrisen som den har medført, var og er en helt spesiell utfordring for medlemsstatene og en enorm byrde for nasjonale myndigheter, helseinstitusjoner, Unionens borgere, meldte organer og markedsdeltakere. Folkehelsekrisen har ført til ekstraordinære omstendigheter som krever betydelige ekstra ressurser og økt tilgjengelighet av livsviktig medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, som det med rimelighet ikke var mulig å forutse da forordning (EU) 2017/746 ble vedtatt. Disse ekstraordinære omstendighetene har betydelige konsekvenser for forskjellige områder som omfattes av den forordningen, for eksempel utpeking av meldte organer og deres oppgaver samt arbeidet med å bringe medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk i omsetning og gjøre det tilgjengelig på unionsmarkedet.
- 3) Medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk er av avgjørende betydning for unionsborgernes helse og sikkerhet, og særlig er SARS-CoV-2-tester svært viktige for å bekjempe pandemien. Det er derfor nødvendig å sikre kontinuerlig tilgang på slikt utstyr på unionsmarkedet.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 19 av 28.1.2022, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 177/2022 av 10. juni 2022 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 66 av 13.10.2022, s. 19.

(1) Uttalelse avgitt 8. desember 2021 (ennå ikke offentliggjort i EUT).

(2) Europaparlamentets holdning av 15. desember 2021 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 20. desember 2021.

(3) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og om oppheving av direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 176).

(4) Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk (EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1).

- 4) På grunn av de aktuelle utfordringenes ekstraordinære omfang, medlemsstatenes, helseinstitusjoners, meldte organers, markedsdeltakeres og andre berørte parter behov for ekstra ressurser for å kunne bekjempe covid-19-pandemien, den for tiden begrensede kapasiteten hos meldte organer samt kompleksiteten i forordning (EU) 2017/746, er det lite trolig at medlemsstatene, helseinstitusjonene, de meldte organene, markedsdeltakerne og andre berørte parter vil være i stand til å gjennomføre forordningen på korrekt måte og anvende den fullt ut fra 26. mai 2022 slik det er fastsatt i den forordningen.
- 5) Dagens overgangsperiode fastsatt i forordning (EU) 2017/746 vedrørende gyldigheten av sertifikater utstedt av meldte organer for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk i henhold til direktiv 98/79/EF, utløper dessuten samme dag som overgangsperioden fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745<sup>(5)</sup> vedrørende gyldigheten av visse EF-samsvarserklæringer og -sertifikater utstedt av meldte organer for medisinsk utstyr i henhold til rådsdirektiv 90/385/EØF<sup>(6)</sup> og 93/42/EØF<sup>(7)</sup>; det vil si 26. mai 2024. Dette setter press på aktører som forholder seg både til medisinsk utstyr og til medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.
- 6) For å sikre et velfungerende indre marked og et høyt beskyttelsesnivå for folkehelsen og pasientsikkerheten, samt for å ivareta rettsikkerheten og forhindre potensielle forstyrrelser i markedet er det nødvendig å forlenge overgangsperiodene fastsatt i forordning (EU) 2017/746 for utstyr som omfattes av sertifikater utstedt av meldte organer i samsvar med direktiv 98/79/EF. Av samme grunner er det også nødvendig å fastsette en tilstrekkelig lang overgangsperiode for utstyr som for første gang skal gjennomgå samsvarsvurdering med medvirkning fra et meldt organ i henhold til forordning (EU) 2017/746.
- 7) Når det gjelder hvor lang tid meldte organer trenger for å øke kapasiteten sin, bør det gjøres en avveining av slike organers begrensede tilgjengelige kapasitet og sikring av et høyt beskyttelsesnivå for folkehelsen. Overgangsperiodene for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som for første gang skal gjennomgå samsvarsvurdering med medvirkning fra et meldt organ i henhold til forordning (EU) 2017/746, bør derfor være slik at det er mulig å skille mellom utstyr i høyere risikoklasser og utstyr i lavere risikoklasser. Overgangsperiodens lengde bør fastsettes på bakgrunn av det aktuelle utstyrets risikoklasse slik at perioden er kortere for utstyr som tilhører en høyere risikoklasse, og lengre for utstyr som tilhører en lavere risikoklasse.
- 8) For å gi tilstrekkelig tid slik at medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som er brakt i omsetning på lovlig måte i samsvar med overgangsbestemmelsene fastsatt i denne forordningen, fortsatt kan gjøres tilgjengelig på markedet, herunder leveres til sluttbrukerne, eller tas i bruk, bør siste salgsdato, 27. mai 2025 som fastsatt i forordning (EU) 2017/746, tilpasses for å ta hensyn til de ytterligere overgangsperiodene som er fastsatt i denne forordningen.
- 9) Med tanke på ressursene som helseinstitusjoner trenger for å bekjempe covid-19-pandemien, bør disse institusjonene gis ytterligere tid til å forberede seg på å oppfylle de særlige vilkårene for framstilling og bruk av utstyr innenfor samme helseinstitusjon («internt utstyr») som er fastsatt i forordning (EU) 2017/746. Anvendelsen av disse vilkårene bør derfor utsettes. Ettersom helseinstitusjonene har behov for en fullstendig oversikt over CE-merket medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som er tilgjengelig på markedet, bør vilkåret om at helseinstitusjonen må begrunne at pasientmålgruppens spesifikke behov ikke kan oppfylles eller ikke kan oppfylles med et tilstrekkelig ytelsesnivå med tilsvarende utstyr som er tilgjengelig på markedet, ikke få anvendelse før overgangsperiodene fastsatt i denne forordningen er utløpt.
- 10) Forordning (EU) 2017/746 bør derfor endres.

<sup>(5)</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>(6)</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>(7)</sup> Rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr (EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1)

- 11) Ettersom målene for denne forordningen, som er å forlenge overgangsbestemmelsene i forordning (EU) 2017/746, innføre ytterligere overgangsbestemmelser i den forordningen og utsette anvendelsen av bestemmelsene i samme forordning med hensyn til internt utstyr, 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.
- 12) Denne forordningen vedtas under ekstraordinære omstendigheter oppstått som følge av covid-19-pandemien og folkehelsekrisen som den har medført. For at endringen av forordning (EU) 2017/746 skal ha tilsiktet virkning med hensyn til overgangsperiodene, de ytterligere overgangsbestemmelsene og anvendelsen av bestemmelsene om internt utstyr, særlig med sikte på å ivareta rettssikkerheten for markedsdeltakere, må denne forordningen tre i kraft før 26. mai 2022. Det anses derfor 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.
- 13) I lys av det tvingende behovet for umiddelbar håndtering av folkehelsekrisen knyttet til covid-19-pandemien bør denne forordningen tre i kraft den dagen den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

#### *Artikkel 1*

I forordning (EU) 2017/746 gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 110 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 2 gjøres følgende endringer:

- i) I første ledd endres datoen «27. mai 2024» til «27. mai 2025».
- ii) I andre ledd endres datoen «27. mai 2024» til «27. mai 2025».

b) Nr. 3 og 4 skal lyde:

«3. Som unntak fra artikkel 5 i denne forordningen kan utstyret nevnt i andre og tredje ledd i dette nummeret bringes i omsetning eller tas i bruk fram til datoene fastsatt i disse leddene, forutsatt at utstyret fra anvendelsesdatoen for denne forordningen fortsatt er i samsvar med direktiv 98/79/EF, og forutsatt at utstyrets design og tiltenkte formål ikke er blitt vesentlig endret.

Utstyr med et sertifikat utstedt i samsvar med direktiv 98/79/EF og som er gyldig i henhold til nr. 2 i denne artikkelen, kan bringes i omsetning eller tas i bruk fram til 26. mai 2025.

Utstyr som i henhold til framgangsmåten for samsvarsvurdering fastsatt i direktiv 98/79/EF ikke var underlagt krav om medvirkning fra et meldt organ, som det er utarbeidet en samsvarserklæring for før 26. mai 2022 i samsvar med det direktivet, og som i henhold til denne forordningens framgangsmåte for samsvarsvurdering underlegges krav om medvirkning av et meldt organ, kan bringes i omsetning eller tas i bruk fram til følgende datoer:

- a) 26. mai 2025 for utstyr i klasse D.
- b) 26. mai 2026 for utstyr i klasse C.
- c) 26. mai 2027 for utstyr i klasse B.
- d) 26. mai 2027 for utstyr i klasse A som bringes i omsetning i steril tilstand.

Som unntak fra første ledd i dette nummeret skal kravene i denne forordningen til overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, til markedstilsyn, sikkerhetsovervåking, registrering av markedsdeltakere og utstyr gjelde for utstyr nevnt i andre og tredje ledd i dette nummeret, i stedet for de tilsvarende kravene i direktiv 98/79/EF.

Uten at det berører kapittel IV og nr. 1 i denne artikkelen, skal det meldte organet som har utstedt sertifikatet nevnt i andre ledd i dette nummeret, fortsatt være ansvarlig for egnet overvåking med hensyn til alle gjeldende krav knyttet til utstyret det har sertifisert.

4. Utstyr som lovlig er brakt i omsetning i henhold til direktiv 98/79/EF før 26. mai 2022, kan fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet eller tas i bruk fram til 26. mai 2025.

Utstyr som lovlig er brakt i omsetning fra 26. mai 2022 i henhold til nr. 3 i denne artikkelen, kan fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet eller tas i bruk fram til følgende datoer:

- a) 26. mai 2026 for utstyr nevnt i nr. 3 andre ledd eller i nr. 3 tredje ledd bokstav a).
  - b) 26. mai 2027 for utstyr nevnt i nr. 3 tredje ledd bokstav b).
  - c) 26. mai 2028 for utstyr nevnt i nr. 3 tredje ledd bokstav c) og d).».
- 2) I artikkel 112 andre ledd endres datoen «27. mai 2025» til «26. mai 2028».
- 3) I artikkel 113 nr. 3 skal nye bokstaver lyde:
- «i) Artikkel 5 nr. 5 bokstav b) og c) og e)–i) får anvendelse fra 26. mai 2024.
  - j) Artikkel 5 nr. 5 bokstav d) får anvendelse fra 26. mai 2028.».

#### *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.

Utfærdiget i Brussel 25. januar 2022.

*For Europaparlamentet*

R. METSOLA

*President*

*For Rådet*

C. BEAUNE

*Formann*