

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/666**af 18. maj 2020****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013 for så vidt angår forlængelse af bemyndigede organers udpegelse samt tilsyn med og overvågning af bemyndigede organer****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 2,under henvisning til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr ⁽²⁾, særlig artikel 16, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013 ⁽³⁾ fastsættes en fælles fortolkning af de vigtigste elementer i kriterierne for udpegelse af bemyndigede organer, jf. direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.
- (2) Covid-19-pandemien og den deraf følgende folkesundhedskrise udgør en hidtil uset udfordring for medlemsstaterne og andre aktører inden for medicinsk udstyr. Folkesundhedskrisen har skabt ekstraordinære omstændigheder, som har en betydelig indvirkning på forskellige områder, som falder ind under EU's regelsæt for medicinsk udstyr, f.eks. udpegelse af bemyndigede organer og deres arbejde samt tilgængeligheden af livsvigtigt medicinsk udstyr i Unionen
- (3) I forbindelse med covid-19-pandemien blev Europa-Parlamentets forordning (EU) 2020/561 ⁽⁴⁾ vedtaget med henblik på at udskyde anvendelsen af de bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ⁽⁵⁾, der ellers ville begynde at finde anvendelse fra den 26. maj 2020, herunder bestemmelserne om ophævelse af direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, med ét år.
- (4) Som en konsekvens heraf kan bemyndigede organer, der er udpeget i henhold til disse direktiver, certificere medicinsk udstyr i yderligere et år, indtil den 25. maj 2021. For et betydeligt antal af disse bemyndigede organer vil udpegelserne dog udløbe mellem den 26. maj 2020 og den 25. maj 2021. Uden gyldig udpegelse vil disse bemyndigede organer ikke længere kunne udstede certifikater og sikre, at de fortsat er gyldige, hvilket er en nødvendig forudsætning for, at det medicinske udstyr lovligt kan bringes i omsætning eller tages i brug.
- (5) For at undgå mangel på livsvigtigt medicinsk udstyr er det derfor afgørende, at de organer, der i øjeblikket er bemyndiget i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, fortsat kan varetage deres opgaver, indtil det nye regelsæt for medicinsk udstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745 træder i kraft.
- (6) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013 fastsættes de proceduremæssige regler og forpligtelser i forbindelse med forlængelse af udpegelsen som bemyndiget organ, som de udpegende myndigheder i medlemsstaterne skal overholde i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

⁽¹⁾ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013 af 24. september 2013 om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (EUT L 253 af 25.9.2013, s. 8)

⁽⁴⁾ 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)

⁽⁵⁾ 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).

- (7) De ekstraordinære omstændigheder skabt af covid-19-pandemien har en væsentlig indvirkning på de bemyndigede organers, medlemsstaternes og Kommissionens arbejde hvad angår proceduren for forlængelse af udpegelse. Særligt rejserestriktioner og folkesundhedsmæssige foranstaltninger som f.eks. afstandskrav, som medlemsstaterne har iværksat, samt den øgede efterspørgsel efter ressourcer til bekæmpelse af covid-19-pandemien og den deraf følgende folkesundhedskrise forhindrer de relevante aktører i at gennemføre udpegelsesproceduren i overensstemmelse med de proceduremæssige regler og forpligtelser som fastsat ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013. Udskydelsen af anvendelsen af forordning (EU) 2017/745 og udskydelsen af ophævelsen af direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF gør det nødvendigt at forlænge udpegelser af bemyndigede organer, der ellers ville udløbe, inden den nye lovgivningsmæssige ramme for medicinsk udstyr under forordning (EU) 2017/745 træder i kraft. Vedtagelsen af sådanne forlængelser af udpegelser skal finde sted under et stort tidspres. Disse omstændigheder kunne ikke med rimelighed forudses på tidspunktet for vedtagelsen af gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013.
- (8) Under hensyntagen til de store udfordringer, som covid-19-pandemien har skabt, de meget komplekse opgaver i forbindelse med forlængelse af bemyndigede organers udpegelse samt behovet for at forhindre en potentiel mangel på livsvigtigt medicinsk udstyr i EU bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013 ændres for så vidt angår forlængelse af bemyndigede organers udpegelse. Det bør i forbindelse med covid-19-pandemien og den heraf følgende folkesundhedskrise være muligt for de udpegende myndigheder at fravige procedurerne i artikel 3 i nævnte forordning med henblik på at sikre en gnidningsløs og rettidig forlængelse af udpegelsen inden dens udløb.
- (9) Med henblik på at sikre patienternes sikkerhed og sundhed bør disse undtagelsesforanstaltninger begrænses til forlængelsen af allerede meddelte udpegelser af bemyndigede organer, for hvilke udpegelsesproceduren, herunder en afsluttet vurdering af det bemyndigede organ og de tilhørende tilsyns- og overvågningsaktiviteter, er blevet gennemført på et tidligere tidspunkt. Forlængelsen af udpegelsen bør være midlertidig, og den bør vedtages inden udløbet af gyldighedsperioden for den tidligere udpegelse. Den bør automatisk blive ugyldig senest på datoen for ophævelsen af direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF. Når den udpegende myndighed beslutter at forlænge en udpegelse, bør myndigheden gennemføre en vurdering af det bemyndigede organ med henblik på at kontrollere, at organet fortsat har kompetence og evne til at udføre de opgaver, det er blevet udpeget til at varetage. Vurderingen bør omfatte en gennemgang af dokumenter og aktiviteter med tilknytning til det bemyndigede organ, som gør det muligt for den udpegende myndighed at kontrollere kriterierne for udpegelse som fastsat ved direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013.
- (10) De ekstraordinære omstændigheder skabt af covid-19-pandemien indvirker også på tilsyns- og overvågningsaktiviteter vedrørende bemyndigede organer. Særligt kan omstændighederne i en vis periode forhindre den udpegende myndighed i en medlemsstat i at udføre tilsyn i form af vurderinger på stedet eller observerede audit. Med henblik på at sikre et minimum af kontrol og overvågning af bemyndigede organer i en sådan periode bør de udpegende myndigheder stadig gennemføre eventuelle foranstaltninger, der sikrer et passende niveau af tilsyn, og som det stadig er muligt at udføre under disse omstændigheder, samt vurdere et passende antal af det bemyndigede organs gennemgange af fabrikantens kliniske evalueringer samt et passende antal gennemgange af dokumenter. De udpegende myndigheder bør undersøge ændringer i de organisatoriske og generelle krav i bilag II til gennemførelsesafgørelse (EU) nr. 920/2013, der er indtruffet siden den sidste vurdering på stedet, og de aktiviteter, det bemyndigede organ har gennemført herefter i forbindelse med udpegelsen.
- (11) Med henblik på at sikre gennemsigtighed og en øget gensidig tillid bør de udpegende myndigheder også være forpligtet til, via NANDO-informationssystemet, at underrette Kommissionen og hinanden om enhver beslutning om forlængelse af en udpegelse som bemyndiget organ, der blev gennemført uden anvendelse af procedurerne i artikel 3 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013. Disse underretninger bør indeholde en begrundelse for beslutninger om forlængelse, som en udpegende myndighed har truffet. Kommissionen bør kunne pålægge en udpegende myndighed at fremlægge resultaterne af vurderingen, som ligger til grund for en forlængelse af udpegelsen som bemyndiget organ, samt resultaterne af tilknyttede tilsyns- og overvågningsaktiviteter, herunder de i artikel 5 i nævnte gennemførelsesforordning omhandlede resultater. Såfremt der er tvivl om det bemyndigede organs kompetence, bør Kommissionen have mulighed for at foretage en individuel vurdering.
- (12) I overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF bærer medlemsstaterne ansvaret for en beslutning om udpegelse som bemyndiget organ. Dette ansvar omfatter også en beslutning om forlængelse af udpegelse, herunder en beslutning, som en medlemsstat kan tage i overensstemmelse med nærværende gennemførelsesforordning.

- (13) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013 bør derfor ændres.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Medicinsk Udstyr, der er nedsat ved artikel 6, stk. 2, i direktiv 90/385/EØF.
- (15) I lyset af det tvingende behov for straks at imødegå den folkesundhedskrise, der er forbundet med covid-19-pandemien, bør denne gennemførelsesforordning på grund af sagens hastende karakter træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013 foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 4 tilføjes følgende stk. 6:

»6. Uanset stk. 2 kan den udpegende myndighed i en medlemsstat i perioden fra den 19. maj 2020 til den 25. maj 2021 under de ekstraordinære omstændigheder forbundet med covid-19-pandemien og som følge af vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/561 (*), der udskyder visse bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 (**), beslutte at forlænge en udpegelse som bemyndiget organ i en begrænset periode uden anvendelse af procedurerne i artikel 3.

Med henblik på at træffe beslutning om en forlængelse af en udpegelse som bemyndiget organ i overensstemmelse med første afsnit skal den udpegende myndighed foretage en vurdering af det bemyndigede organ med henblik på at kontrollere, at organet fortsat har kompetence og evne til at udføre de opgaver, det er blevet udpeget til at varetage.

Beslutningen om at forlænge en udpegelse som bemyndiget organ i overensstemmelse med dette stykke vedtages inden udløbet af gyldighedsperioden for den foregående udpegelse og bliver automatisk ugyldig senest den 26. maj 2021.

Den udpegende myndighed underretter Kommissionen om beslutningen om forlængelse af en udpegelse som bemyndiget organ i overensstemmelse med dette stykke via NANDO-informationssystem og giver en udførlig begrundelse herfor.

Kommissionen kan pålægge en udpegende myndighed at fremlægge resultaterne af den vurdering, der ligger til grund for en forlængelse af udpegelsen som bemyndiget organ i overensstemmelse med dette stykke, samt resultaterne af tilknyttede tilsyns- og overvågningsaktiviteter, herunder de i artikel 5 omhandlede resultater.

(*) 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)

(**) 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).«

- 2) I artikel 5, stk. 1, tilføjes følgende afsnit:

»Uanset første og andet afsnit, og under de ekstraordinære omstændigheder forbundet med covid-19-pandemien, som midlertidigt forhindrer den udpegende myndighed i en medlemsstat i at gennemføre tilsyn i form af vurderinger på stedet eller observerede audit, bør myndigheden gennemføre eventuelle foranstaltninger, der sikrer et passende niveau af tilsyn, og som det stadig er muligt at udføre under disse omstændigheder, samt vurdere et passende antal af det bemyndigede organs gennemgange af fabrikantens tekniske dokumentation, herunder kliniske evalueringer. Den udpegende myndighed bør undersøge ændringer i de organisatoriske og generelle krav i bilag II, som er indtruffet, siden den sidste vurdering på stedet og de aktiviteter, som det bemyndigede organ har gennemført herefter.«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. maj 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
