



2024/1860

9.7.2024

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

(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⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ⁽³⁾ og (EU) 2017/746 ⁽⁴⁾ indfører en ny lovgivningsmæssig ramme med henblik på at sikre et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og 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 lovgivningsmæssige 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 overvågning af bemyndigede organer, risikoklassificering, overensstemmelsesvurderingsprocedurer, krav til klinisk dokumentation, sikkerhedsovervågning og markedsovervågning, og kræver, at der oprettes en europæisk database for medicinsk udstyr (Eudamed) for at sikre gennemsigtighed og sporbarhed i forbindelse med medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- (2) I henhold til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 skal Kommissionen oprette, vedligeholde og forvalte Eudamed, som omfatter syv indbyrdes forbundne elektroniske systemer. Udviklingen af fire elektroniske systemer er afsluttet, og yderligere to elektroniske systemer forventes færdiggjort i 2024. Udviklingen af det elektroniske system for kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne er imidlertid blevet væsentligt forsinket på grund af den tekniske kompleksitet i de krav og arbejdsgange, der skal indføres.

⁽¹⁾ Udtalelse af 20.3.2024 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 25.4.2024 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 30.5.2024.

⁽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>).

⁽⁵⁾ Rådets direktiv 90/385/EØF 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, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

- (3) I henhold til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 finder de forpligtelser og krav, der vedrører Eudamed, anvendelse fra en given dato, når Kommissionen har kontrolleret, at Eudamed er fuldt funktionsdygtig, og har offentliggjort en meddelelse herom. Forsinkelsen i udviklingen af det endelige elektroniske system hæmmer således den obligatoriske anvendelse af de elektroniske systemer enkeltvist, der allerede er brugsklare.
- (4) Ibrugtagningen af de elektroniske systemer, der er færdiggjort, eller som er næsten færdiggjort, vil i vid udstrækning støtte en effektiv og virkningsfuld gennemførelse af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, hvilket vil mindske den administrative byrde for de erhvervsdrivende. Der bør derfor tillades en gradvis indfasning af Eudameds elektroniske systemer enkeltvist, efterhånden som deres funktionsdygtighed bliver verificeret i overensstemmelse med proceduren i forordning (EU) 2017/745.
- (5) Af hensyn til den gradvise indfasning af Eudameds elektroniske systemer og for at undgå overlappende registreringsperioder i de nationale databaser og i Eudamed bør datoerne for anvendelse af de forpligtelser og krav, der vedrører Eudamed, afpasses efter anvendelsesdatoerne for de tilsvarende nationale registreringskrav i henhold til direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
- (6) På grund af forsinkelsen i udviklingen af det elektroniske system for kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne bør tidsplanen for anvendelsen af den koordinerede vurdering af kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne også tilpasses, således at den anlagte tilgang, hvorved den koordinerede vurderingsprocedure indledningsvis finder frivillig anvendelse på medlemsstater, der har valgt at deltage, før den bliver obligatorisk for samtlige medlemsstater, bibeholdes.
- (7) På trods af stigningen i antallet af bemyndigede organer, der er udpeget i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/746, er den samlede kapacitet med hensyn til de bemyndigede organer stadig ikke tilstrækkelig til at sikre certificering af det store antal typer af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som i henhold til nævnte forordning skal underkastes en overensstemmelsesvurdering med inddragelse af et bemyndiget organ.
- (8) Antallet af ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indgivet af fabrikanter og antallet af certifikater udstedt af bemyndigede organer til dato viser, at overgangen til den lovgivningsmæssige ramme, der er fastsat ved forordning (EU) 2017/746 ikke er foregået på en måde, der sikrer en gnidningsløs overgang til de nye regler under denne ramme.
- (9) Det er meget sandsynligt, at mange typer sikkert og kritisk medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er afgørende for den medicinske diagnosticering og behandling af patienter, ikke vil blive certificeret i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/746 inden overgangsperiodernes udløb. Dette fører til en risiko for mangel på udstyr, navnlig mangel på udstyr i den højeste risikoklasse (klasse D), når den nuværende overgangsperiode udløber den 26. maj 2025. Det er derfor nødvendigt at sikre en uafbrudt forsyning af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på EU-markedet.
- (10) For at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden og patientsikkerheden og samtidig sikre et velfungerende indre marked og for at skabe retssikkerhed og undgå potentielle markedsforstyrrelser er det nødvendigt yderligere at forlænge de overgangsperioder, der er fastsat i forordning (EU) 2017/746, gældende for udstyr med certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF, og for udstyr, som for første gang skal underkastes en overensstemmelsesvurdering med inddragelse af et bemyndiget organ, i henhold til forordning (EU) 2017/746. For at nå disse mål bør den forlængede overgangsperiode gælde for udstyr i samtlige klasser, således at arbejdsbyrden mellem de bemyndigede organer fordeles over en længere periode, og hindringer for certificeringsprocessen undgås.
- (11) Forlængelsen bør være af tilstrækkelig varighed til at give fabrikanter og bemyndigede organer den nødvendige tid til at gennemføre de overensstemmelsesvurderinger, der kræves af dem. Forlængelsen bør have til formål at sikre et højt niveau af beskyttelse af folkesundheden, herunder patientsikkerhed, og undgå mangel på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er nødvendigt, for at sundhedstjenesterne skal kunne fungere gnidningsløst, uden at sænke de nuværende kvalitets- eller sikkerhedskrav.
- (12) Forlængelsen bør være underlagt visse betingelser for at sikre, at det kun er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er sikkert, og for hvilke fabrikanterne har taget visse skridt til overgangen til overholdelse af forordning (EU) 2017/746, der vil få gavn af den ekstra overgangsperiode.

- (13) For at sikre en gradvis overgang til forordning (EU) 2017/746 bør passende overvågning af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omfattet af overgangsperioden, overgå fra det bemyndigede organ, der udstedte certifikatet i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF, til et bemyndiget organ, der er udpeget i henhold til forordning (EU) 2017/746. Af hensyn til retssikkerheden bør det bemyndigede organ, der er udpeget i henhold til forordning (EU) 2017/746, ikke være ansvarligt for overensstemmelsesvurderings- og overvågningsaktiviteter, der er udført af det bemyndigede organ, der udstedte certifikatet.
- (14) For så vidt angår de perioder, der er nødvendige for at give fabrikanter og bemyndigede organer mulighed for at foretage overensstemmelsesvurderingen i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/746 af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omfattet af et certifikat eller en overensstemmelseserklæring, der er udstedt i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF, bør der findes en balance mellem den begrænsede tilgængelige kapacitet af de bemyndigede organer og sikring af et højt niveau for patientsikkerhed og beskyttelse af folkesundheden. Overgangsperiodens længde bør derfor afhænge af risikoklassen for det pågældende medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, således at perioden er kortere for sådant udstyr tilhørende en højere risikoklasse og længere for udstyr tilhørende en lavere risikoklasse.
- (15) I betragtning af de konsekvenser, som en mangel på visse former for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan få for patientsikkerheden og folkesundheden, bør der indføres en forvarslingsmekanisme for navnlig at give de kompetente myndigheder og sundhedsinstitutionerne mulighed for at træffe afbødende foranstaltninger i tilfælde, hvor dette er nødvendigt for at sikre patienternes sundhed og sikkerhed. Hvis fabrikanterne af den ene eller anden årsag forventer en forsyningsafbrydelse eller et forsyningsophør af medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og det med rimelighed kan forudses, at sådan afbrydelse eller sådant ophør vil medføre alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter eller folkesundheden i en eller flere medlemsstater, bør fabrikanten derfor underrette de relevante kompetente myndigheder samt de erhvervsdrivende, som de leverer sådant udstyr direkte til, og, hvis det er relevant, de sundhedsinstitutioner eller det sundhedspersonale, som de erhvervsdrivende leverer sådant udstyr direkte til, herom. Risikoen for alvorlig skade på patienter eller folkesundheden kan eksempelvis skyldes, at sådant udstyr er nødvendige for at kunne yde livsvigtige sundhedsydelser i en eller flere medlemsstater, at patienternes sundhed og sikkerhed afhænger af sådant udstyrs fortsatte tilgængelighed i en eller flere medlemsstater, eller at der mangler egnede alternativer, også i lyset af den forventede varighed af afbrydelsen, mængden af udstyr, der allerede er gjort tilgængeligt på markedet, og tilgængelige lagre eller tidsplaner for indkøb af alternativer til sådant udstyr. Oplysningerne bør videregives af fabrikanten og andre erhvervsdrivende i de efterfølgende led i forsyningskæden, indtil oplysningerne når frem til de relevante sundhedsinstitutioner eller det relevante sundhedspersonale. Da risikoen for mangler af sådant udstyr er særlig alvorlig i forbindelse med overgangen fra direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, bør forvarslingsmekanismen tillige finde anvendelse på udstyr, der er bragt i omsætning i overensstemmelse med overgangsbestemmelserne i forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746.
- (16) Forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (17) Målene for denne forordning, nemlig at adressere risici for mangel på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i Unionen samt at fremme en rettidig indfasning af Eudamed, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af deres omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union («TEU»). I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (18) Denne forordning vedtages på grund af de særlige omstændigheder, som følger af en overhængende risiko for mangel på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og den dermed forbundne risiko for en folkesundhedskrise, samt den betydelige forsinkelse i udviklingen af det elektroniske system for kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne i Eudamed. For at opnå den tilsigtede virkning af ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 og for at sikre tilgængeligheden af sådant udstyr, hvis certifikater allerede er udløbet eller udløber inden den 26. maj 2025, for at skabe retssikkerhed for erhvervsdrivende og sundhedstjenesteydere og af hensyn til sammenhængen i ændringerne af begge forordninger bør nærværende forordning træde i kraft hurtigst muligt på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (19) For at give fabrikanterne og andre erhvervsdrivende tid til at tilpasse sig forpligtelsen til at give meddelelse om en eventuel forventet forsyningsafbrydelse eller et eventuelt forventet forsyningsophør af visse typer udstyr bør anvendelsen af bestemmelserne vedrørende en sådan forpligtelse udskydes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af forordning (EU) 2017/745

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

1) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 10a

Forpligtelser i tilfælde af forsyningsafbrydelse eller -ophør af visse typer udstyr

1. Hvis en fabrikant forventer en forsyningsafbrydelse eller et forsyningsophør af udstyr, bortset fra udstyr efter mål, og det med rimelighed kan forudses, at sådan afbrydelse eller sådant ophør vil medføre alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter eller folkesundheden i en eller flere medlemsstater, underretter fabrikanten den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor denne eller dennes autoriserede repræsentant er etableret, samt de erhvervsdrivende, de sundhedsinstitutioner og det sundhedspersonale, som den direkte leverer udstyret til, om den forventede afbrydelse eller det forventede ophør.

De i første afsnit omhandlede oplysninger skal, medmindre der foreligger ekstraordinære omstændigheder, gives mindst 6 måneder forud for den forventede afbrydelse eller det forventede ophør. Fabrikanten angiver årsagerne til afbrydelsen eller ophøret i de oplysninger, der gives til den kompetente myndighed.

2. Den kompetente myndighed, der har modtaget de i stk. 1 omhandlede oplysninger, underretter uden unødigt ophold de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og Kommissionen om den forventede afbrydelse eller det forventede ophør.

3. Erhvervsdrivende, som har modtaget oplysningerne fra fabrikanten i overensstemmelse med stk. 1 eller fra en anden erhvervsdrivende i forsyningskæden, underretter uden unødigt ophold eventuelle andre erhvervsdrivende, eventuelle andre sundhedsinstitutioner og eventuelt andet sundhedspersonale, som de direkte leverer udstyret til, om den forventede afbrydelse eller det forventede ophør.«

2) I artikel 34 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Kommissionen udarbejder i samarbejde med MDCG funktionsspecifikationerne for Eudamed. Kommissionen udarbejder en plan for gennemførelsen af disse specifikationer senest den 26. maj 2018.«

b) Stk. 2 affattes således:

»2. Kommissionen underretter MDCG, når den på grundlag af uafhængige auditrapporter har verificeret, at et eller flere af de i artikel 33, stk. 2, omhandlede elektroniske systemer er funktionsdygtige og opfylder de funktionsspecifikationer, der er udarbejdet i henhold til nærværende artikels stk. 1.«

3) Artikel 78, stk. 14, affattes således:

»14. Alle medlemsstater skal anvende proceduren i denne artikel fra den dato, der svarer til 5 år fra datoen for offentliggørelsen af den i artikel 34, stk. 3, omhandlede meddelelse, hvori det oplyses, at det i artikel 33, stk. 2, litra e), omhandlede elektroniske system er funktionsdygtigt og opfylder de funktionsspecifikationer, der er udarbejdet i henhold til artikel 34, stk. 1.

Inden den dato, der er fastsat i dette stykkes første afsnit, og tidligst 6 måneder fra datoen for offentliggørelsen af den i nævnte afsnit omhandlede meddelelse skal den procedure, der er fastsat i denne artikel, kun anvendes i de medlemsstater, hvori den kliniske afprøvning skal gennemføres, og som har accepteret procedurens anvendelse.«

4) I artikel 120 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 8 udgår.

b) Følgende stykke tilføjes:

»13. Artikel 10a finder tillige anvendelse på det i nærværende artikels stk. 3a og 3b omhandlede udstyr.«

5) Artikel 122, stk. 1, første-fjerde led, erstattes af følgende:

— artikel 8 og 10, artikel 10b, stk. 1, litra b) og c), og stk. 2 og 3, i direktiv 90/385/EØF, artikel 10, artikel 14a, stk. 1, litra c) og d), og stk. 2 og 3, og artikel 15 i direktiv 93/42/EØF og forpligtelserne vedrørende sikkerhedsovervågning og kliniske afprøvninger i de tilhørende bilag til disse direktiver, som ophæves, alt efter hvad der er relevant, med virkning fra den dato, der er omhandlet i denne forordnings artikel 123, stk. 3, litra d), for så vidt angår anvendelsen af forpligtelserne og kravene vedrørende de elektroniske systemer, der er omhandlet i henholdsvis denne forordnings artikel 33, stk. 2, litra e) og f)

— artikel 10a, artikel 10b, stk. 1, litra a), og artikel 11, stk. 5, i direktiv 90/385/EØF, artikel 14, stk. 1 og 2, artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), og artikel 16, stk. 5, i direktiv 93/42/EØF og forpligtelserne vedrørende registrering af udstyr og erhvervsdrivende og certifikatmeddelelser i de tilhørende bilag til disse direktiver, som ophæves, alt efter hvad der er relevant, med virkning fra den dato, der er omhandlet i denne forordnings artikel 123, stk. 3, litra d), for så vidt angår anvendelsen af forpligtelserne og kravene vedrørende de elektroniske systemer, der er omhandlet i henholdsvis denne forordnings artikel 33, stk. 2, litra a)-d)«.

6) I artikel 123, stk. 3, foretages følgende ændringer:

a) I litra d) foretages følgende ændringer:

i) I første afsnit foretages følgende ændringer:

1) Indledningen affattes således:

»Uden at det berører Kommissionens forpligtelser i henhold til artikel 34, finder de forpligtelser og krav, som vedrører ethvert af de i artikel 33, stk. 2, omhandlede elektroniske systemer, anvendelse fra den dato, der svarer til 6 måneder fra datoen for offentliggørelsen af den i artikel 34, stk. 3, omhandlede meddelelse, hvori det oplyses, at det pågældende elektroniske system er funktionsdygtigt og opfylder de funktionsspecifikationer, der er udarbejdet i henhold til artikel 34, stk. 1. De i forrige punktum omhandlede bestemmelser er:«.

2) Følgende led indsættes efter tolvte led:

— artikel 56, stk. 5«.

3) Fjortende led affattes således:

— artikel 78, stk. 1-13, jf. dog artikel 78, stk. 14«.

ii) Andet afsnit affattes således:

»Indtil datoen for anvendelsen af de i dette litras første afsnit omhandlede bestemmelser, finder de tilsvarende bestemmelser i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF vedrørende oplysninger om overvågningsrapportering, kliniske afprøvninger, registrering af udstyr og erhvervsdrivende og certifikatmeddelelser fortsat anvendelse.«

b) Litra e) affattes således:

»e) senest 12 måneder fra offentliggørelsesdatoen for den meddelelse, der er omhandlet i artikel 34, stk. 3, hvad angår det i artikel 33, stk. 2, litra a) og b), omhandlede elektroniske system, sikrer fabrikanterne, at de oplysninger, der i overensstemmelse med artikel 29 skal indføres i Eudamed, bliver indført i nævnte elektroniske system, herunder oplysninger vedrørende følgende udstyr, forudsat at dette udstyr også er bragt i omsætning 6 måneder fra offentliggørelsesdatoen for nævnte meddelelse:

i) udstyr, bortset fra udstyr efter mål, for hvilket fabrikanten har foretaget en overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med artikel 52

ii) udstyr, bortset fra udstyr efter mål, som er bragt i omsætning i henhold til artikel 120, stk. 3, 3a eller 3b, medmindre udstyret, for hvilket fabrikanten har foretaget en overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med artikel 52, allerede er registreret i Eudamed«.

c) Følgende litraer indsættes:

- »ea) senest 18 måneder fra offentliggørelsesdatoen for den meddelelse, der er omhandlet i artikel 34, stk. 3, hvad angår det i artikel 33, stk. 2, litra d), omhandlede elektroniske system, sikrer de bemyndigede organer, at de oplysninger, der i overensstemmelse med artikel 56, stk. 5, skal indføres i Eudamed, bliver indført i nævnte elektroniske system, herunder oplysninger vedrørende det i nærværende stykkes litra e), nr. i), omhandlede udstyr; for dette udstyr anføres kun det seneste relevante certifikat og, hvis det er relevant, enhver efterfølgende afgørelse, som det bemyndigede organ har truffet vedrørende det pågældende certifikat
- eb) uanset nærværende stykkes litra d), første afsnit, finder forpligtelsen til at uploade sammenfatningen om sikkerhed og klinisk ydeevne i overensstemmelse med artikel 32, stk. 1, og til at underrette de kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, via det i artikel 33, stk. 2, litra d), omhandlede elektroniske system, anvendelse på det i nærværende stykkes litra e) omhandlede udstyr, når certifikatet er indført i Eudamed i overensstemmelse med nærværende stykkes litra ea)
- ec) uden at det berører dette stykkes litra d), første afsnit, skal en fabrikant, når denne skal indsende en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning i overensstemmelse med denne forordnings artikel 86, stk. 2, indberette en alvorlig hændelse eller en sikkerhedsrelateret korrigerende handling i overensstemmelse med denne forordnings artikel 87 eller indsende en indberetning af tendenser i overensstemmelse med denne forordnings artikel 88, via det i denne forordnings artikel 33, stk. 2, litra f), omhandlede elektroniske system, også registrere det udstyr, der er genstanden for den periodisk opdaterede sikkerhedsindberetning eller indberetningen i forbindelse med sikkerhedsovervågning, i det i denne forordnings artikel 33, stk. 2, litra a) og litra b), omhandlede elektroniske system, medmindre det pågældende udstyr er bragt i omsætning i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller 93/42/EØF«.

d) Litra h) udgår.

Artikel 2

Ændring af forordning (EU) 2017/746

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

1) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 10a

Forpligtelser i tilfælde af forsyningsafbrydelse eller -ophør af visse typer udstyr

1. Hvis en fabrikant forventer en forsyningsafbrydelse eller et forsyningsophør af udstyr, og det med rimelighed kan forudses, at sådan afbrydelse eller sådant ophør vil medføre alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter eller folkesundheden i en eller flere medlemsstater, underretter fabrikanten den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor denne eller dennes autoriserede repræsentant er etableret, samt de erhvervsdrivende, de sundhedsinstitutioner og det sundhedspersonale, som den direkte leverer udstyret til, om den forventede afbrydelse eller det forventede ophør.

De i første afsnit omhandlede oplysninger skal, medmindre der foreligger ekstraordinære omstændigheder, gives mindst 6 måneder forud for den forventede afbrydelse eller det forventede ophør. Fabrikanten angiver årsagerne til afbrydelsen eller ophøret i de oplysninger, der gives til den kompetente myndighed.

2. Den kompetente myndighed, der har modtaget de i stk. 1 omhandlede oplysninger, underretter uden unødigt ophold de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og Kommissionen om den forventede afbrydelse eller det forventede ophør.

3. Erhvervsdrivende, som har modtaget oplysningerne fra fabrikanten i overensstemmelse med stk. 1 eller fra en anden erhvervsdrivende i forsyningskæden, underretter uden unødigt ophold eventuelle andre erhvervsdrivende, eventuelle andre sundhedsinstitutioner og eventuelt andet sundhedspersonale, som de direkte leverer udstyret til, om den forventede afbrydelse eller det forventede ophør.«

2) Artikel 74, stk. 14, affattes således:

»14. Alle medlemsstater skal anvende proceduren i denne artikel fra den dato, der svarer til 5 år fra datoen for offentliggørelsen af den meddelelse, der er omhandlet i artikel 34, stk. 3, i forordning (EU) 2017/745, hvori det oplyses, at det i nærværende forordnings artikel 30, stk. 2, litra e), omhandlede elektroniske system, er funktionsdygtigt og opfylder de funktionspecifikationer, der er udarbejdet i henhold til artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745.

Inden den dato, der er fastsat i dette stykkes første afsnit, og tidligst 6 måneder fra datoen for offentliggørelsen af den i nævnte afsnit omhandlede meddelelse skal den procedure, der er fastsat i denne artikel kun anvendes i de medlemsstater, hvori undersøgelsen af ydeevne skal gennemføres, og som har accepteret procedurens anvendelse.»

3) I artikel 110 foretages følgende ændringer:

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

»Certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF fra den 25. maj 2017, der stadig var gyldige den 26. maj 2022, og som ikke er blevet trukket tilbage efterfølgende, vedbliver med at være gyldige efter udløbet af den periode, der er anført på certifikatet, frem til den 31. december 2027. Certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer i overensstemmelse med nævnte direktiv fra den 25. maj 2017, der stadig var gyldige den 26. maj 2022, og som er udløbet før den 9. juli 2024, anses kun for gyldige frem til den 31. december 2027, hvis én af følgende betingelser er opfyldt:

- a) fabrikanten og et bemyndiget organ har inden certifikatets udløbsdato indgået en skriftlig aftale i overensstemmelse med denne forordnings bilag VII, punkt 4.3, andet afsnit, om overensstemmelsesvurdering for så vidt angår udstyr, der er omfattet af det udløbne certifikat, eller for så vidt angår udstyr, der er beregnet til at erstatte dette udstyr
- b) en kompetent myndighed i en medlemsstat har indrømmet en undtagelse fra den gældende overensstemmelsesvurderingsprocedure i overensstemmelse med denne forordnings artikel 54, stk. 1, eller har krævet, at fabrikanten gennemfører den gældende overensstemmelsesvurderingsprocedure i overensstemmelse med denne forordnings artikel 92, stk. 1.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Uanset artikel 5, og forudsat at betingelserne i nærværende artikels stk. 3c er opfyldt, kan udstyr, som omhandlet i nærværende artikels stk. 3a og 3b, bringes i omsætning eller ibrugtages indtil de datoer, der er fastsat i nævnte stykker.«

c) Følgende stykker indsættes:

»3a. Udstyr med et certifikat, der er udstedt i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF, og som er gyldigt i medfør af denne artikels stk. 2, kan bringes i omsætning eller ibrugtages frem til den 31. december 2027.

3b. Udstyr, for hvilket overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til direktiv 98/79/EF ikke krævede inddragelse af et bemyndiget organ, for hvilket en overensstemmelseserklæring i overensstemmelse med nævnte direktiv er udarbejdet før den 26. maj 2022, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til denne forordning kræver inddragelse af et bemyndiget organ, kan bringes i omsætning eller ibrugtages frem til følgende datoer:

- a) den 31. december 2027 for udstyr i klasse D
- b) den 31. december 2028 for udstyr i klasse C
- c) den 31. december 2029 for udstyr i klasse B og for udstyr i klasse A, der bringes i omsætning i steril tilstand.

3c. Det i denne artikels stk. 3a og 3b omhandlede udstyr må kun bringes i omsætning eller ibrugtages indtil de datoer, der er omhandlet i nævnte stykker, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) udstyret er fortsat i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF
- b) der er ikke nogen væsentlige ændringer i designet eller det erklærede formål
- c) udstyret udgør ikke en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden
- d) fabrikanten har senest den 26. maj 2025 indført et kvalitetsstyringssystem i overensstemmelse med artikel 10, stk. 8

e) fabrikanten eller den autoriserede repræsentant har indgivet en formel ansøgning til et bemyndiget organ i overensstemmelse med bilag VII, punkt 4.3, første afsnit, om overensstemmelsesvurdering for så vidt angår det udstyr, som omhandlet i nærværende artikels stk. 3a eller 3b, eller for så vidt angår udstyr, der er beregnet til at erstatte dette udstyr, senest:

i) den 26. maj 2025 for det i nærværende artikels stk. 3a og stk. 3b, litra a), omhandlede udstyr

ii) den 26. maj 2026 for det i nærværende artikels stk. 3b, litra b), omhandlede udstyr

iii) den 26. maj 2027 for det i nærværende artikels stk. 3b, litra c), omhandlede udstyr

f) det bemyndigede organ og fabrikanten har indgået en skriftlig aftale i overensstemmelse med bilag VII, punkt 4.3, andet afsnit, senest:

i) den 26. september 2025 for det i nærværende artikels stk. 3a og stk. 3b, litra a), omhandlede udstyr

ii) den 26. september 2026 for det i nærværende artikels stk. 3b, litra b), omhandlede udstyr

iii) den 26. september 2027 for det i nærværende artikels stk. 3b, litra c), omhandlede udstyr.

3d. Uanset denne artikels stk. 3 finder denne forordnings krav vedrørende overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, markedsovervågning, sikkerhedsovervågning samt registrering af erhvervsdrivende og af udstyr anvendelse på det i denne artikels stk. 3a og 3b omhandlede udstyr i stedet for de tilsvarende krav i direktiv 98/79/EF.

3e. Uden at det berører kapitel IV og denne artikels stk. 1, er det bemyndigede organ, som udstedte det i denne artikels stk. 3a omhandlede certifikat, fortsat ansvarligt for den passende overvågning for så vidt angår de gældende krav for det udstyr, som det har certificeret, medmindre fabrikanten har indgået en aftale med et bemyndiget organ som udpeget i overensstemmelse med artikel 38 om, at dette organ skal udføre en sådan overvågning.

Senest den 26. september 2025 bliver det bemyndigede organ, der har indgået den i denne artikels stk. 3c, litra f), omhandlede skriftlige aftale, ansvarligt for overvågningen af det udstyr, der er omfattet af den skriftlige aftale. Hvis den skriftlige aftale omfatter udstyr, der er beregnet til at erstatte udstyr med et certifikat, der er udstedt i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF, skal overvågningen foretages for så vidt angår det erstattede udstyr.

Ordningerne for overførsel af overvågningen fra det bemyndigede organ, der har udstedt certifikatet, til det bemyndigede organ, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 38, fastlægges klart i en aftale mellem fabrikanten og det bemyndigede organ, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 38, og, hvis det er praktisk muligt, det bemyndigede organ, der har udstedt certifikatet. Det bemyndigede organ, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 38, er ikke ansvarligt for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter udført af det bemyndigede organ, der har udstedt certifikatet.»

d) Stk. 8 udgår.

e) Følgende stykke tilføjes:

»11. Artikel 10a finder tillige anvendelse på det i nærværende artikels stk. 3a og 3b omhandlede udstyr.«

4) I artikel 112 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»Uden at dette berører denne forordnings artikel 110, stk. 3-4, og uden at det berører medlemsstaternes og fabrikanternes forpligtelser for så vidt angår sikkerhedsovervågning og fabrikanternes forpligtelser for så vidt angår tilrådighedsstillelse af dokumentation, jf. direktiv 98/79/EF, ophæves nævnte direktiv med virkning fra den 26. maj 2022 med undtagelse af:

a) artikel 11 og artikel 12, stk. 1, litra c), og stk. 2 og 3, i direktiv 98/79/EF og forpligtelserne vedrørende sikkerhedsovervågning og undersøgelser af ydeevne i de tilhørende bilag til nævnte direktiv, som ophæves, alt efter hvad der er relevant, med virkning fra den i denne forordnings artikel 113, stk. 3, litra f), omhandlede dato, for så vidt angår anvendelsen af forpligtelserne og kravene vedrørende de elektroniske systemer, der er omhandlet i henholdsvis denne forordnings artikel 30, stk. 2, litra e) og f)

b) artikel 10, artikel 12, stk. 1, litra a) og b), og artikel 15, stk. 5, i direktiv 98/79/EF og forpligtelserne vedrørende registrering af udstyr og erhvervsdrivende og certifikatmeddelelser i de tilhørende bilag til nævnte direktiv, som ophæves, alt efter hvad der er relevant, med virkning fra den i denne forordnings artikel 113, stk. 3, litra f), omhandlede dato, for så vidt angår anvendelsen af forpligtelserne og kravene vedrørende de elektroniske systemer, der er omhandlet i henholdsvis denne forordnings artikel 33, stk. 2, litra a-d).«

b) Stk. 2 affattes således:

»For så vidt angår udstyr, omhandlet i denne forordnings artikel 110, stk. 3-4, finder direktiv 98/79/EF fortsat anvendelse i det omfang, det er nødvendigt med henblik på anvendelsen af nævnte stykker.«

5) I artikel 113, stk. 3, foretages følgende ændringer:

a) Litra a) udgår.

b) I litra f) foretages følgende ændringer:

i) I første afsnit foretages følgende ændringer:

1) Indledningen affattes således:

»uden at det berører Kommissionens forpligtelser i henhold til artikel 34 i forordning (EU) 2017/745, finder de forpligtelser og krav, som vedrører ethvert af de i nærværende forordnings artikel 30, stk. 2, omhandlede elektroniske systemer anvendelse fra den dato, der svarer til 6 måneder fra datoen for offentliggørelse af den meddelelse, der er omhandlet i artikel 34, stk. 3, i forordning (EU) 2017/745, hvori det oplyses, at det pågældende elektroniske system er funktionsdygtigt og opfylder de funktionsspecifikationer, der er udarbejdet i henhold til nævnte forordnings artikel 34, stk. 1. De i forrige punktums omhandlede bestemmelser er:«

2) Følgende led indsættes efter tiende led:

»— artikel 51, stk. 5.«

3) Tolvte led affattes således:

»— artikel 74, stk. 1-13, jf. dog artikel 74, stk. 14.«

4) Sidste led affattes således:

»— artikel 110, stk. 3d.«

ii) Andet afsnit affattes således:

»Indtil datoen for anvendelsen af de i dette litras første afsnit omhandlede bestemmelser, finder de tilsvarende bestemmelser i direktiv 98/79/EF vedrørende oplysninger om indberetning i forbindelse med sikkerhedsovervågning, undersøgelser af ydeevne, registrering af udstyr og erhvervsdrivende samt certifikatmeddelelser fortsat anvendelse.«

c) Følgende litraer indsættes:

»fa) senest 6 måneder fra den dato, der er fastsat i dette stykkes litra f), første afsnit, sikrer fabrikanterne, at de oplysninger, der i overensstemmelse med artikel 26 skal indføres i Eudamed, bliver indført i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 30, stk. 2, litra a) og b), herunder oplysninger vedrørende følgende udstyr, forudsat at dette udstyr også er bragt i omsætning fra den dato, der er fastsat i nærværende stykkes litra f), første afsnit:

i) udstyr, for hvilket fabrikanten har foretaget en overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med artikel 48

ii) udstyr, som er bragt i omsætning i henhold til artikel 110, stk. 3, 3a eller 3b, medmindre udstyret, for hvilket fabrikanten har foretaget en overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med artikel 48, allerede er registreret i Eudamed

- fb) senest 12 måneder fra den dato, der er fastsat i dette stykkes litra f), første afsnit, sikrer de bemyndigede organer, at de oplysninger, der i overensstemmelse med artikel 51, stk. 5, skal indføres i Eudamed, bliver indført i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 30, stk. 2, litra d), herunder oplysninger vedrørende det i nærværende stykkes litra fa), nr. i), omhandlede udstyr; for dette udstyr anføres kun det seneste relevante certifikat og, hvis det er relevant, enhver efterfølgende afgørelse, som det bemyndigede organ har truffet vedrørende det pågældende certifikat
- fc) uanset dette stykkes litra f), første afsnit, finder forpligtelsen til at uploade sammenfatningen om sikkerhed og ydeevne, i overensstemmelse med artikel 29, stk. 1, og til at underrette de kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 50, stk. 1, via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 30, stk. 2, litra d), anvendelse på det i nærværende stykkes litra fa) omhandlede udstyr, når certifikatet er indført i Eudamed i overensstemmelse med nærværende stykkes litra fb)
- fd) uden at det berører dette stykkes litra f), første afsnit, skal en fabrikant, når denne skal indsende en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning i overensstemmelse med denne forordnings artikel 81, stk. 2, indberette en alvorlig hændelse eller en sikkerhedsrelateret korrigerende handling i overensstemmelse med denne forordnings artikel 82 eller indsende en indberetning af tendenser i overensstemmelse med denne forordnings artikel 83, via det elektroniske system, der er omhandlet i denne forordnings artikel 30, stk. 2, litra f), også registrere det udstyr, der er genstanden for den periodisk opdaterede sikkerhedsindberetning eller indberetningen i forbindelse med sikkerhedsovervågning, i det i denne forordnings artikel 30, stk. 2, litra a) og b), omhandlede elektroniske system, medmindre det pågældende udstyr er bragt i omsætning i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF.
- d) Litra g) udgår.
- e) I litra j) ændres datoen »26. maj 2028« til »31. december 2030«.

Artikel 3

Ikrafttræden

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

Artikel 1, nr. 1), og artikel 2, nr. 1), finder anvendelse fra den 10. januar 2025.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. juni 2024.

På Europa-Parlamentets vegne

R. METSOLA

Formand

På Rådets vegne

H. LAHBIB

Formand