



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 6.1.2023
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta tiettyjä lääkinnällisiä laitteita
ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien
siirtymäsäännösten osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Lääkinnällisistä laitteista annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/745¹ ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitämisistä laitteista annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/746² vahvistetaan näitä laitteita koskeva lujitettu sääntelykehys. Niiden tavoitteena on potilaiden ja käyttäjien terveyden korkeatasoinen suojelu ja kyseisten tuotteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta. Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi ja ottaen huomioon aiemmassa sääntelykehyksessä havaitut ongelmat asetuksissa vahvistetaan entistä vankempi vaatimustenmukaisuuden arviointijärjestelmä, jolla varmistetaan EU:n markkinoille saatettujen laitteiden laatu, turvallisuus ja suorituskyky.

Lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta on sovellettu 26. toukokuuta 2021 lähtien³. Asetuksen 120 artiklan 3 kohdassa säädetty siirtymäkausi päättyy 26. toukokuuta 2024.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitämisistä laitteista annettua asetusta on sovellettu 26. toukokuuta 2022 lähtien. Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät tammikuussa 2022 sen siirtymäkauden porrastetun pidentämisen, joka ulottuu 26. päivästä toukokuuta 2025 suuren riskin *in vitro* -diagnostiikan ja 26. päivään toukokuuta 2027 alemman riskin *in vitro* -diagnostiikan osalta ja 26. päivään toukokuuta 2028 tiettyjen terveydenhuollon yksiköissä valmistettuja ja käytettäviä laitteita koskevien säännösten osalta.⁴

Vaikka viime vuosina on edistytty huomattavasti, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, jäljempänä 'ilmoitetut laitokset', kokonaiskapasiteetti on edelleen riittämätön niiltä edellytettävien tehtävien suorittamiseen. Monet valmistajat eivät myöskään ole riittävästi valmistautuneet täyttämään asetuksen (EU) 2017/745 tiukennettuja vaatimuksia siirtymäkauden loppuun mennessä. Tämä uhkaa lääkitämisellisten laitteiden saatavuutta EU:n markkinoilla.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkitämisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

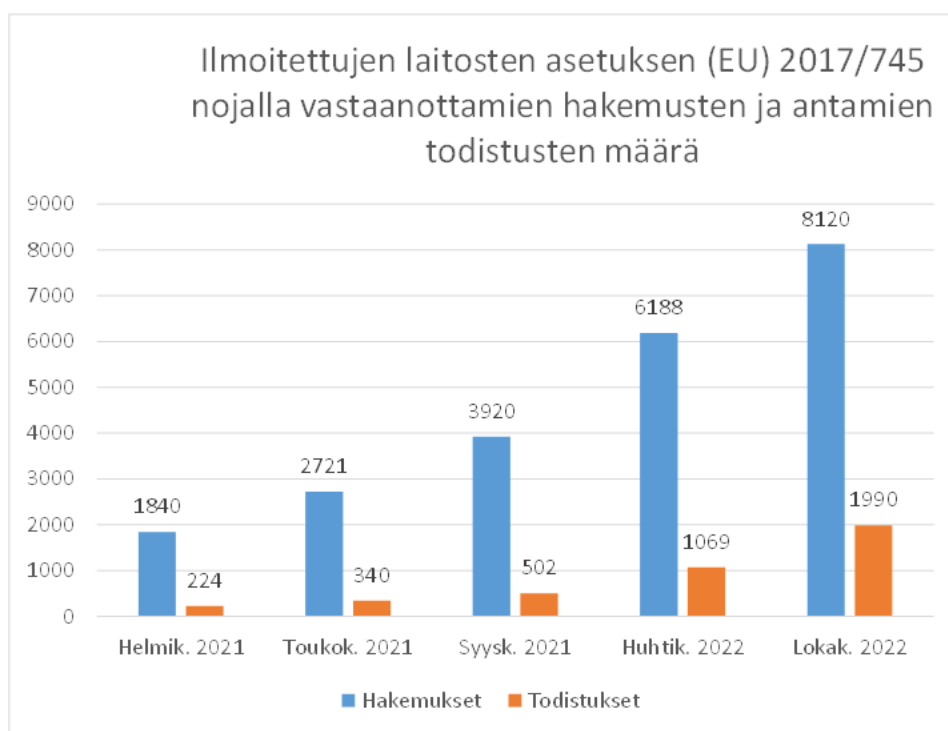
² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitämisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

³ Lääkitämisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta 23 päivänä huhtikuuta 2020 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2020/561 (EUVL L 130, 24.4.2020, s. 18) lykättiin asetuksen (EU) 2017/745 soveltamispäivää 26. päivästä toukokuuta 2020 vuodelle 26. päivään toukokuuta 2021 covid-19:n puhkeamisen ja siihen liittyvän kansanterveyskriisin vuoksi.

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/112, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, asetuksen (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitämisistä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä ja omaan käyttöön valmistettuja laitteita koskevien ehtojen soveltamisen lykkäämisestä (EUVL L 19, 28.1.2022, s. 3).

Tällä hetkellä asetuksen (EU) 2017/745 nojalla on nimetty 36 ilmoitettua laitosta. Parhaillaan on käsiteltävänä 26 ilmoitetun laitoksen nimeämistä koskevaa hakemusta; joista kolmen käsittely on edennyt pitkälle⁵.

Ilmoitetut laitokset ilmoittivat lokakuussa 2022 vastaanottaneensa valmistajilta yhteensä 8 120 asetuksen (EU) 2017/745 mukaista sertifiointihakemusta ja myöntäneensä 1 990 saman asetuksen mukaista todistusta. Ilmoitettujen laitosten lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle⁶ 17. marraskuuta 2022 esittämän arvion mukaan toukokuuhun 2024 mennessä myönnettyjen todistusten määrä saattaa nousta noin 7 000:een, jos todistusten nykyinen myöntämisaste pysyy samana ilman muutoksia nykyisiin olosuhteisiin. Ilmoitetut laitokset arvioivat, että kaikkien direktiivien mukaisten todistusten vaihtaminen asetuksen (EU) 2017/745 mukaisiksi todistuksiksi saatettaisiin päätökseen joulukuuhun 2027 mennessä.⁷



Lähde: Euroopan komissio, 30 ilmoitetun laitoksen lokakuussa 2022 toimittamien tietojen perusteella.

⁵ Näissä kolmessa tapauksessa yhteinen arviointiryhmä on jo arvioinut hakijoiden korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä koskevat suunnitelmat. Nimeämisprosessin kokonaispituus vaihtelee huomattavasti tapausten välillä. Joulukuun 2021 tietojen mukaan koko prosessin keskimääräinen kesto oli 842 päivää asetuksen (EU) 2017/745 mukaisen nimeämisen osalta.

⁶ Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä on perustettu asetuksen (EU) 2017/745 103 artiklalla. Se koostuu jäsenvaltioiden edustajista, ja sen puheenjohtajana on komission edustaja. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä on merkitty komission asiantuntijaryhmien rekisteriin koodinumerolla X03565.

⁷ Perustuu marraskuun lopussa / joulukuun 2022 alussa suoritettujen ilmoitetuille laitoksille osoitetun kyselyn tuloksiin. Vastajat edustavat ilmoitettuja laitoksia, jotka ovat myöntäneet noin 80 prosenttia kaikista neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti myönnettyistä todistuksista, jotka olivat voimassa lokakuussa 2022. Tarvittavan ajan arvioinnissa ei oteta huomioon ensimmäistä asetuksen (EU) 2017/745 mukaista todistusta sellaisille laitteille, joille ei ole annettu neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisia todistuksia ja jotka edellyttävät ilmoitetun laitoksen osallistumista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen mukaisesti.

Tämä poikkeaa selkeästi aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY⁸ ja lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY⁹ mukaisesti myönnettyistä 21 376 voimassa olevasta todistuksesta, joiden voimassaolo päättyy tammikuun 2023 ja 26. toukokuuta 2024 välisenä aikana. Näistä 21 376 todistuksesta 4 311:n voimassaolo päättyy vuonna 2023 ja 17 095 todistuksen voimassaolo vuoden 2024 viiden ensimmäisen kuukauden aikana. Lisäksi on huomattava, että direktiivin 90/385/ETY tai 93/42/ETY mukaisesti myönnettyistä todistuksista 3 509:n voimassaolo on jo päättynyt toukokuun 2021 ja joulukuun 2022 välisenä aikana.

Voimassaolon päättymisvuosi	Niiden neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti annettujen todistusten lukumäärä, joiden voimassaolo on päättynyt/päätymässä
2021 (26. toukokuuta lähtien)	1 139
2022	2 370
2023	4 311
2024 (26. toukokuuta 2024 asti)	17 095

Lähde: Euroopan komissio, ilmoitettujen laitosten vuosina 2021 ja 2022 toimittamien tietojen perusteella.

Direktiivien mukaisesti myönnettyjen todistusten voimassaolon päätyttyä ja ilman voimassa olevaa asetuksen (EU) 2017/745 mukaista todistusta valmistajat eivät enää saa saattaa näitä lääkinnällisiä laitteita EU:n markkinoille. Tämä voi aiheuttaa pulaa lääkinnällisistä laitteista ja vaarantaa potilasturvallisuuden. Sillä on todennäköisesti myös merkittävä kielteinen vaikutus innovointiin ja liiketoimintaan lääketieteellisen teknologian alalla EU:ssa. Tilannetta pahentaa covid-19-pandemian vaikutus klinisiin tutkimuksiin, tuotantopaikkojen auditointiin sekä globaaleihin toimitusketjuihin, joihin Venäjän Ukrainaan kohdistamalla hyökkäyssodalla on lisää kielteisiä vaikutuksia.

Ehdotettujen muutosten yleisenä tavoitteena on säilyttää potilaiden saatavilla laaja valikoima lääkinnällisiä laitteita ja varmistaa samalla siirtyminen uuteen sääntelykehykseen. Pidennys porrastetaan laitteen riskiluokan mukaan eli joulukuuhun 2027 saakka suuremman riskin aiheuttavien laitteiden osalta, ja joulukuuhun 2028 asti, kun kyse on keskisuuren ja alemman riskin aiheuttavista laitteista.

Näin ollen tämän ehdotuksen tavoitteena on pidentää asetuksen (EU) 2017/745 120 artiklassa säädettyä nykyistä siirtymäkautta tiettyjen edellytysten perusteella siten, että lisäaikaa sovelletaan ainoastaan laitteisiin, jotka ovat turvallisia ja joiden osalta valmistajat ovat jo toteuttaneet toimia asetuksen (EU) 2017/745 mukaisiin vaatimuksiin siirtymiseksi. Tämä antaisi valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille enemmän aikaa suorittaa asetuksen (EU) 2017/745 mukaiset

⁸ Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁹ Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1).

vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, jos edellä tarkoitetut edellytykset täyttyvät. Lisäksi ehdotuksessa esitetään, että asiaan liittyvistä asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 säännöksistä poistetaan ”loppuunmyyntipäivä” eli määräaika sellaisten laitteiden saataville asettamiselle, jotka saatetaan markkinoille ennen siirtymäkautta tai sen aikana ja jotka ovat edelleen toimitusketjussa pidennetyn siirtymäkauden päätyttyä. Näin estettäisiin sellaisten turvallisten lääkinnällisten laitteiden tarpeeton hävittäminen, jotka ovat jo markkinoilla mutta eivät vielä loppukäyttäjillä.

Siirtymäkauden pidentämistä täydennetään pidentämällä aiempien neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti myönnettyjen todistusten voimassaoloaika niiden laitteiden osalta, joihin sovelletaan pidennettyä siirtymäkautta. Myös niiden todistusten voimassaoloaika, joka on päättynyt jo 26. toukokuuta 2021, pidennettäisiin tietyin edellytyksin.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Ehdotus on yhdenmukainen nykyisten politiikkojen säännösten kanssa sekä sellaisten käynnissä olevien muiden kuin lainsäädäntötoimien kanssa, jotka täydentävät ehdotettua muutosta. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä hyväksyi 25. elokuuta 2022 kannanottonsa MDCG 2022-14¹⁰. Kannanotossa esitetään 19 muuta kuin lainsäädäntötoimea, joiden tarkoituksena on parantaa ilmoitettujen laitosten kapasiteettia, valmistajien valmiuksia ja pääsyä ilmoitettujen laitosten menettelyn piiriin ja siten tukea onnistunutta siirtymistä soveltamaan asetuksia (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746. Useita kannanotossa MDCG 2022-14 lueteltuja toimia on jo pantu täytäntöön, kuten lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kannanotto hybriditarkastuksiin¹¹, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän uudet ohjeet asianmukaisesta valvonnasta¹² ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kannanoton MDCG 2019-6 tarkistus, jolla helpotetaan pätevän henkilöstön palkkaamista ilmoitettujen laitosten palvelukseen¹³.

Komissio hyväksyi 1. joulukuuta 2022 kaksi delegeoitua säädöstä, joilla lykättiin ilmoitettujen laitosten ensimmäisen täydellisen uudelleenarvioinnin ajoitusta.¹⁴ Tämän odotetaan vapauttavan niin nimeävien viranomaisten kuin ilmoitettujen laitosten kapasiteettia.

¹⁰ MDCG 2022-14 MDCG position paper Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs (elokuu 2022).

¹¹ MDCG 2022-17 MDCG position paper on ‘hybrid audits’ (joulukuu 2022).

¹² MDCG 2022-15 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD (syyskuu 2022); MDCG 2022-4 rev. 1 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD (joulukuu 2022).

¹³ MDCG 2019-6 Rev.4 Questions and answers: Requirements relating to notified bodies (lokakuu 2022).

¹⁴ Komission delegeoitu asetus (EU) .../..., annettu 1 päivänä joulukuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ilmoitettujen laitosten täydellisten uudelleenarviointien suorittamistiheydestä, C(2022) 8640, ja komission delegeoitu asetus (EU) .../..., annettu 1 päivänä joulukuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ilmoitettujen laitosten täydellisten uudelleenarviointien suorittamistiheydestä, C(2022) 8649. Delegoidut säädökset ovat saatavilla toimielinten välisessä delegeoitujen säädösten rekisterissä, ja niihin sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston kolmen kuukauden tarkastelumenettelyä.

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kannanotossa 2022-2014 lueteltujen muiden toimien täytäntöönpano jatkuu, koska niillä on edelleen merkitystä myös siinä tapauksessa, että siirtymäkautta jatketaan.

Myös vuosien 2022 ja 2023 EU4Health-työohjelmasta¹⁵ rahoitetaan lisätoimia näiden kahden asetuksen täytäntöönpanon tueksi.

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä julkaisi 9. joulukuuta 2022 kannanottonsa MDCG 2022-18¹⁶, jossa esitetään toimivaltaisten viranomaisten yhdenmukainen tapa soveltaa markkinavalvontatoimenpiteitä, jotta vältetään katkos direktiivin 93/42/ETY tai 90/385/ETY mukaisten todistusten voimassaolon päättymisen ja asetuksen (EU) 2017/745 mukaisten todistusten myöntämisen välillä. Tämä toimintatapa on tarkoitettu sovellettavaksi väliaikaisesti, kunnes tämän ehdotuksen lainsäädäntömuutokset tulevat voimaan. Se auttaa välttämään lääkitä laitteiden toimitushäiriöitä EU:n markkinoilla. Kun otetaan huomioon niiden todistusten määrä, joiden voimassaolo päättyy vuosina 2023 ja 2024, tätä ei kuitenkaan pidetä kestävästä ratkaisuna, jolla voitaisiin estää odotettavissa olevat ongelmat todistusten voimassaolon päättyessä 26. toukokuuta 2024 mennessä.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan.

- **Toissijaisuusperiaate**

Toissijaisuusperiaatteen mukaan EU:n toimia voidaan toteuttaa vain, jos jäsenvaltiot eivät voi yksin saavuttaa suunnitellun toimenpiteen tavoitteita. Muutettava säädös on hyväksytty EU:n tasolla toissijaisuusperiaatetta noudattaen, ja sen muutokset on tehtävä EU:n lainsäätäjien hyväksymällä säädöksellä. Käsiteltävänä olevan muutosehdotuksen tapauksessa tarvitaan EU:n toimia, jotta vältetään häiriöt laitteiden toimituksissa unionissa ja varmistetaan sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja potilaiden ja käyttäjien terveyden korkeatasoinen suojeleminen.

- **Suhteellisuusperiaate**

Ehdotetut EU:n toimet ovat tarpeen, jotta voidaan välttää riski, että lääkitä laitteista tulee pula EU:ssa. Ehdotetuilla muutoksilla pyritään varmistamaan, että asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 suunniteltu tavoite voidaan saavuttaa.

¹⁵ Esim. vuoden 2022 EU4Health-työohjelma: ehdotuspyynnön tavoitteena oli edistää nykyisten ja uusien ilmoitettujen laitosten kapasiteetin lisäämistä, helpottaa pienten ja keskisuurten yritysten (pk-yritysten) ja ensikertalaisten hakijoiden pääsyä ilmoitettujen laitosten menettelyn piiriin ja parantaa valmistajien valmiuksia (ks. HS-g-22-19.03), toteuttaa erilaisia toimia, joilla tuetaan lääkitä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitä laitteita koskevien asetusten täytäntöönpanoa (ks. HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 ja 11), sekä järjestää suoria avustuksia jäsenvaltioiden viranomaisille: lääkitä laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkitä laitteiden tehostettu markkinavalvonta (HS-g-22-19.01). EU4Health 2023 -ohjelmasta tuki ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän tekniselle sihteeristölle (ks. HS-p-23-63) ja ehdotuspyyntö, joka koskee erityisesti pediatriasille potilaille tarkoitettuja harvinaiseen sairauteen liittyviä lääkitä laitteita koskevaa ohjelmaa (ks. HS-g-23-65).

¹⁶ MDCG 2022-18 MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate.

Tavoitteena on luoda lääkinnällisille laitteille vankka, läpinäkyvä, ennustettava ja kestävä sääntelykehys, jolla taataan kansanterveyden ja potilasturvallisuuden suojelun korkea taso sekä näiden tuotteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta. Ehdotuksessa säilyy molempien asetusten tavoite varmistaa lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn korkea taso tehostamalla ilmoitettujen laitosten niihin kohdistamaa valvontaa. Siinä säädetään ainoastaan tarvittavasta lisäajasta tämän tavoitteen saavuttamiseksi. Ehdotus on oikeasuhteinen, koska sillä pyritään puuttumaan todettuun ongelmaan eli siihen, että koska ilmoitetuilla laitoksilla ei ole tarpeeksi kapasiteettia ja valmistajat eivät ole riittävän valmistautuneita muutokseen, suuri määrä olemassa olevia lääkinnällisiä laitteita saattaa hävitä markkinoilta. Sen vuoksi asetukseen (EU) 2017/745 ehdotetut muutokset rajoittuvat vaatimusten asteittaiseen käyttöönottoon ja ”vanhempiin” laitteisiin, joiden osalta edellytetään ilmoitetun laitoksen osallistumista vaatimustenmukaisuuden arviointiin, muuttamatta kyseisten vaatimusten sisältöä, ja säännöksistä poistetaan ns. ”loppuunmyyntipäivä”. Asetuksen (EU) 2017/746 muutoksissa rajoitutaan ainoastaan poistamaan ”loppuunmyyntipäivä”, jotta se olisi johdonmukainen asetukseen (EU) 2017/745 ehdotetun muutoksen kanssa. Komissio ehdottaa, että erotetaan toisistaan korkeamman riskiluokan laitteet (luokan III laitteet ja luokan II b implantoitavat laitteet) ja alemman riskiluokan laitteet (muut luokan II b laitteet sekä luokan II a ja luokkien I m, I s, I r¹⁷ laitteet) ja että siirtymäkaudet ovat lyhyemmät korkeamman riskiluokan laitteilla ja pidemmät alemman riskiluokan laitteilla. Tämän toimintatavan avulla pyritään saavuttamaan tasapaino ilmoitettujen laitosten käytettävissä olevan kapasiteetin ja valmistajien valmiusasteen ja toisaalta kansanterveyden korkeatasoisen suojelun välillä.

- **Toimintatavan valinta**

Ehdotettu säädös on asetus, joka Euroopan parlamentin ja neuvoston on määrä hyväksyä, koska muutettavat säädökset ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston antamia asetuksia.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

Koska käsiteltävänä oleva ehdotus on kiireellinen, siihen ei liity vaikutustenarviointia. Vaikutustenarviointi tehtiin jo asetuksia (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 koskevien ehdotusten valmistelun yhteydessä, eikä tällä ehdotuksella muuteta näiden asetusten sisältöä eikä aseteta uusia velvoitteita asianomaisille osapuolille. Ehdotuksen ensisijaisena tavoitteena on muuttaa siirtymäsäännöksiä siten, että asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten soveltamiseen siirtymiselle varataan lisää aikaa laitepulan välttämiseksi. Koska oli toimittava nopeasti turvallisuuden varmistamiseksi ennen asetuksen nykyisen siirtymäkauden päättymistä, laaja julkinen kuuleminen ei ollut mahdollinen. Sen vuoksi komissio keräsi jäsenvaltioilta ja sidosryhmiltä tarvittavan palautteen kohdennettujen keskustelujen avulla.

Aloitteella pyritään varmistamaan, että potilaat kaikkialla Euroopassa saavat käyttöönsä turvallisia lääkinnällisiä laitteita. Koska yhä useampien todistusten voimassaolo päättyy ennen toukokuun 2024 määräaikaa, komissio on sitoutunut

¹⁷ Luokalla I m tarkoitetaan mittaustoiminnolla varustettuja luokan I laitteita, luokalla I s steriileinä markkinoille saatettavia luokan I laitteita ja luokalla I r uudelleen käytettäviä luokan I kirurgisia instrumentteja.

antamaan ehdotuksen tammikuussa 2023. Tätä tukevat Euroopan parlamentin, jäsenvaltioiden ja sidosryhmien eli terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden, tiedeyhteisön, tieteellisten elinten, teollisuuden ja ilmoitettujen laitosten kiireelliset kehotukset. Jäsenvaltioilta ja sidosryhmiltä on saatu palautetta kohdennetulla vuorovaikutuksella, pääasiassa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän puitteissa 24.–25. elokuuta, 24.–25. lokakuuta ja 17. marraskuuta 2022 pidetyissä kokouksissa, joissa käsiteltiin kapasiteetti- ja valmiuskysymyksiä. Euroopan parlamentissa 24. marraskuuta 2022 käydyn keskustelun (suullinen kysymys [O-43/2022](#)) jälkeen Euroopan parlamentin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta pyysi 5. joulukuuta 2022 päivätyllä kirjeellä kiireellistä kohdennettua tarkistusta. Jäsenvaltioiden kanssa käytiin keskustelu 9. joulukuuta 2022 TSTK-neuvoston¹⁸ (terveys) istunnossa, jossa lähes kaikki jäsenvaltiot käyttivät puheenvuoron ja kannattivat komission ehdottaman asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 kohdennetun muutoksen kiireellistä hyväksymistä.

Komissio seuraa edelleen tiiviisti tilanteen kehittymistä ja ehdotettujen muutosten vaikutusta markkinoihin. Lisäksi se aikoo kuulla lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää ja sidosryhmiä täydentävien toimien tarpeesta.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia talousarvioon.

5. LISÄTIEDOT

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Ehdotuksen 1 artikla sisältää asetuksen (EU) 2017/745 120 artiklan 2, 3 ja 4 kohtaan sekä 122 ja 123 artiklaan ehdotetut muutokset. Ehdotuksen 2 artikla sisältää asetuksen (EU) 2017/746 110 artiklan 4 kohtaan ja 112 artiklaan ehdotetut muutokset.

- **Ehdotuksen 1 artiklan 1 kohdan a alakohta – todistusten voimassaolon jatkaminen**

Tällä säännöksellä muutetaan asetuksen (EU) 2017/745 120 artiklan 2 kohtaa. Sillä jatketaan niiden neuvoston direktiivien 90/385/ETY tai 93/42/ETY mukaisesti myönnettyjen todistusten voimassaoloaika, jotka olivat voimassa asetuksen (EU) 2017/745 soveltamispäivänä (26. toukokuuta 2021) ja joita ilmoitettu laitos ei ole peruuttanut. Pidennystä sovelletaan sellaisenaan, joten ilmoitettujen laitosten ei tarvitse muuttaa päivämäärää yksittäisiin todistuksiin. Todistuksen voimassaoloajan pidennys vastaa asetuksen (EU) 2017/745 120 artiklan 3 a–3 c kohdassa vahvistetun pidennetyn siirtymäkauden pituutta. Niiden todistusten osalta, joiden voimassaolo on jo päättynyt ehdotetun muutoksen tullessa voimaan, voimassaolon jatkamisen edellytyksenä olisi, että valmistaja on voimassaolon päättyessä jo allekirjoittanut ilmoitetun laitoksen kanssa sopimuksen kyseisen laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista. Jos tällaista sopimusta ei ole allekirjoitettu todistuksen voimassaolon päättyessä, kansallinen toimivaltainen viranomainen on vaihtoehtoisesti voinut myöntää asetuksen (EU) 2017/745 59 artiklan mukaisen poikkeuksen sovellettavasta

¹⁸

Ks. komission tiedonanto, joka jaettiin neuvoston asiakirjana [15520/22](#), 6.12.2022.

vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä tai vaatia valmistajaa suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn tietyssä määräajassa asetuksen (EU) 2017/745 97 artiklan mukaisesti.

- **Ehdotuksen 1 artiklan 1 kohdan b alakohta – siirtymäkauden jatkaminen**

Tällä säännöksellä muutetaan asetuksen (EU) 2017/745 120 artiklan 3 kohtaa. Säännöksen pituuden vuoksi 3 kohta korvataan 3 a–3 g kohdalla. Siirtymäkautta pidennetään 26. päivästä toukokuuta 2024 31. päivään joulukuuta 2027 suuririskisten laitteiden osalta (luokka III ja luokan II b implantoitavat laitteet lukuun ottamatta tiettyjä laitteita, joiden osalta asetuksessa (EU) 2017/745 säädetään poikkeuksista, koska näiden laitteiden katsotaan perustuvan vakiintuneeseen tekniikkaan) ja 31. päivään joulukuuta 2028 saakka keskisuuren ja alemman riskin laitteiden osalta (muut luokan II b laitteet ja luokkien II a, I m, I s ja I r laitteet).

Asetuksen (EU) 2017/745 voimassa olevan 120 artiklan 3 kohdan tavoin sovelletaan pidennettyä siirtymäkautta ainoastaan ”vanhempiin” laitteisiin eli niihin, joilla on neuvoston direktiivin 90/385/ETY tai 93/42/ETY mukaisesti ennen 26. päivää toukokuuta 2021 annettu todistus tai vaatimustenmukaisuusvakuutus.

Lisäksi pidennettyyn siirtymäkauteen sovelletaan useita kumulatiivisia ehtoja, jotka ovat seuraavat:

- Kyseiset laitteet ovat edelleen tapauksen mukaan direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisia. Tämä edellytys sisältyy jo voimassa olevaan asetuksen (EU) 2017/745 120 artiklan 3 kohtaan.
- Laitteiden suunnittelussa tai aiotussa käyttötarkoituksessa ei ole tapahtunut merkittäviä muutoksia. Tämä edellytys sisältyy jo voimassa olevaan asetuksen (EU) 2017/745 120 artiklan 3 kohtaan.
- Laitteet eivät voi aiheuttaa riskiä, joka ei ole hyväksyttävissä ja joka kohdistuu potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin. Käsite *terveys- ja turvallisuusriski, joka ei ole hyväksyttävissä* esiintyy asetuksen (EU) 2017/745 94 ja 95 artiklassa. Laitteen turvallisuuden järjestelmällistä tarkastusta ei vaadita, koska laitteet, joille on myönnetty todistus direktiivien mukaisesti, ovat todistuksen myöntäneen laitoksen tai asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti nimetyn ilmoitetun laitoksen ”asianmukaisessa valvonnassa”. Jos toimivaltainen viranomainen toteaa osana markkinaevalvontatoimiaan, että laite aiheuttaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveydelle tai turvallisuudelle tai muille kansanterveyden suojeluun liittyville näkökohdille riskin, jota ei voida hyväksyä, kyseiseen laitteeseen ei enää sovelleta siirtymäkautta.
- Valmistaja on ottanut käyttöön asetuksen (EU) 2017/745 10 artiklan 9 kohdan mukaisen laadunhallintajärjestelmän viimeistään 26. toukokuuta 2024. Tämän edellytyksen tarkoituksena on varmistaa, että valmistajat siirtyvät asteittain kohti asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten täysimääräistä noudattamista. Tässä vaiheessa ei vaadita erityistä todistusta, toisin sanoen omaa ilmoitusta tai ilmoitetun laitoksen antamaa varmennusta laadunhallintajärjestelmän asianmukaisuudesta. Toimittamalla vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan hakemuksen ilmoitetulle laitokselle (ks. seuraava edellytys) valmistaja kuitenkin vahvistaa epäsuorasti, että sen laadunhallintajärjestelmä on asetuksen (EU) 2017/745 mukainen.

- Valmistaja tai sen valtuutettu edustaja on viimeistään 26. toukokuuta 2024 jättänyt asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä VII olevan 4.3 kohdan mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan virallisen hakemuksen, joka koskee ”perinteistä” laitetta, jolle on annettu direktiivin mukainen todistus tai vaatimustenmukaisuusvakuutus, taikka laitetta, joka on tarkoitettu korvaamaan kyseinen laite asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti, ja ilmoitettu laitos ja valmistaja ovat viimeistään 26. syyskuuta 2024 allekirjoittaneet tämän asetuksen liitteessä VII olevan 4.3 kohdan mukaisen kirjallisen sopimuksen. Tämän edellytyksen tarkoituksena on varmistaa, että pidennettyä siirtymäkautta sovelletaan ainoastaan laitteisiin, joiden osalta valmistaja aikoo siirtyä soveltamaan asetuksen (EU) 2017/745 vaatimuksia. Pidennystä olisi kuitenkin sovellettava myös ”perinteisiin” laitteisiin, jotka valmistaja aikoo korvata ”uudella” laitteella, jonka vaatimustenmukaisuuden arviointia se hakee ennen 26. toukokuuta 2024. Tällä tavoin vältetään tarpeettomat sertifiointihakemukset laitteille, jotka joka tapauksessa poistetaan vaiheittain käytöstä ja korvataan uudella laitesukupolvella, ja pidetään nykyiset mallit saatavilla siirtymäkauden loppuun asti.

Laitteet, joille on myönnetty direktiivin 90/385/ETY tai 93/42/ETY mukainen todistus, ovat edelleen todistuksen myöntäneen ilmoitetun laitoksen ”asianmukaisessa valvonnassa”. Vaihtoehtoisesti valmistaja voi sopia asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti nimetyn ilmoitetun laitoksen kanssa siitä, että valvonnasta vastaa kyseinen ilmoitettu laitos. Ilmoitettu laitos on oletusarvoisesti vastuussa asianmukaisesta valvonnasta viimeistään päivänä, johon mennessä valmistajan ja ilmoitetun laitoksen välinen asetuksen (EU) 2017/745 mukainen kirjallinen sopimus vaatimustenmukaisuuden arvioinnista on allekirjoitettava.

Tarkistuksella otetaan käyttöön 26. toukokuuta 2026 asti kestävä siirtymäkausi myös sellaisten luokkaan III kuuluvien yksilölliseen käyttöön valmistettujen implantoitavien laitteiden osalta, jotka eivät tällä hetkellä kuulu asetuksen (EU) 2017/745 120 artiklan 3 kohdan soveltamisalaan. Luokkaan III kuuluvien yksilölliseen käyttöön valmistettujen implantoitavien laitteiden valmistajien on noudatettava kaikkia sovellettavia asetuksen (EU) 2017/745 vaatimuksia 26. toukokuuta 2021 alkaen, mutta niille annetaan nyt enemmän aikaa hankkia ilmoitetulta laitokselta sertifiointi laadunhallintajärjestelmälleen. Myös tässä tapauksessa siirtymäkautta sovelletaan vain, jos valmistaja on jättänyt ennen 26. toukokuuta 2024 hakemuksen, jonka tuloksena allekirjoitetaan sopimus ilmoitetun laitoksen kanssa ennen 26. syyskuuta 2024.

- **Ehdotuksen 1 artiklan 1 kohdan c alakohta – ”loppuunmyyntipäivän” poistaminen asetuksesta (EU) 2017/745**

Tällä säännöksellä poistetaan asetuksen (EU) 2017/745 120 artiklan 4 kohdasta nyt voimassa oleva ”loppuunmyyntipäivä” (27. toukokuuta 2025). Näin ollen laitteita, jotka on saatettu markkinoille ennen siirtymäkauden päättymistä, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla ilman lakisääteistä aikarajoitusta.

- **Ehdotuksen 1 artiklan 2 ja 3 kohta – asetuksen (EU) 2017/745 122 ja 123 artiklan mukauttaminen**

Tällä säännöksellä mukautetaan asetuksen (EU) 2017/745 122 ja 123 artiklaa siten, että niissä otetaan huomioon pidennetty siirtymäkausi ja ”loppuunmyyntipäivän” poistaminen.

- **Ehdotuksen 2 artiklan 1 kohta – ”loppuunmyyntipäivien” poistaminen asetuksesta (EU) 2017/746**

Tällä säännöksellä poistetaan asetuksen (EU) 2017/746 110 artiklan 4 kohdasta nyt voimassa olevat ”loppuunmyyntipäivät” (jotka ovat välillä 25. toukokuuta 2025 ja 26. toukokuuta 2028). Näin ollen laitteita, jotka on saatettu markkinoille ennen asetuksen (EU) 2017/746 110 artiklan 3 kohdassa vahvistetun siirtymäkauden päättymistä, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla ilman lakisääteistä aikarajoitusta.

- **Ehdotuksen 2 artiklan 2 kohta – asetuksen (EU) 2017/746 112 artiklan mukauttaminen**

Tällä säännöksellä mukautetaan asetuksen (EU) 2017/746 112 artiklaa siten, että siinä otetaan huomioon ”loppuunmyyntipäivien” poistaminen.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta tiettyjä lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien siirtymäsäännösten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ovat kuulleet Euroopan talous- ja sosiaalikomiteaa,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksissa (EU) 2017/745¹ ja (EU) 2017/746² vahvistetaan uusi sääntelykehys, jolla varmistetaan lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja jonka perustana on potilaiden ja kyseisten laitteiden käyttäjien terveyden korkeatasoinen suojelu. Samalla asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 asetetaan lääkinnällisille laitteille ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotta voidaan vastata tällaisten laitteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Lisäksi molemmissa asetuksissa vahvistetaan merkittävästi neuvoston direktiiveissä 90/385/ETY³ ja 93/42/ETY⁴ sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

³ Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁴ Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1).

98/79/EY⁵ säädetyn aiemman sääntelykehyksen keskeisiä osia, kuten ilmoitettujen laitosten valvontaa, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, kliinistä tutkimusnäyttöä koskevia vaatimuksia, vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa, ja samalla otetaan käyttöön säännöksiä, joilla varmistetaan lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden avoimuus ja jäljitettävyys.

- (2) Covid-19-pandemian vaikutusten vuoksi asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisen alkamispäivää on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2020/561⁶ lykätty yhdellä vuodella 26 päivään toukokuuta 2021, mutta siirtymäkauden päättymispäivänä on pysynyt 26 päivä toukokuuta 2024, johon saakka tiettyjä laitteita, jotka ovat edelleen direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisia, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön.
- (3) Myös asetuksessa (EU) 2017/746 säädettyä siirtymäkautta on covid-19-pandemian vaikutusten vuoksi jo jatkettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2022/112⁷.
- (4) Vaikka asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti nimettyjen ilmoitettujen laitosten määrä kasvaa tasaisesti, ilmoitettujen laitosten kokonaiskapasiteetti ei edelleenkään riitä varmistamaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointi voidaan tehdä ennen 26 päivää toukokuuta 2024 niille lukuisille lääkinnällisille laitteille, jotka kuuluvat direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti myönnettävien todistusten piiriin. Vaikuttaa siltä, että monet valmistajat, erityisesti pienet ja keskisuuret yritykset, eivät ole riittävän valmistautuneita osoittamaan noudattavansa asetuksen (EU) 2017/745 vaatimuksia, kun otetaan huomioon myös näiden uusien vaatimusten monimutkaisuus. Sen vuoksi on hyvin todennäköistä, että monia laitteita, jotka voidaan saattaa markkinoille asetuksessa (EU) 2017/745 säädettyjen siirtymäsäännösten mukaisesti, ei sertifioida kyseisen asetuksen mukaisesti ennen siirtymäkauden päättymistä, mikä aiheuttaa riskin lääkinnällisten laitteiden pulasta unionissa.
- (5) Kun otetaan huomioon terveydenhuollon ammattihenkilöiden ilmoitukset välittömästä laitepulan riskistä, on tarpeen kiireellisesti pidentää direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti myönnettyjen todistusten voimassaoloaikaa ja jatkaa siirtymäkautta, jonka aikana kyseisten direktiivien mukaisia laitteita voidaan saattaa markkinoille. Jatkettujen määräaikojen olisi oltava riittävän pitkiä, jotta ilmoitetuilla laitoksilla olisi riittävästi aikaa suorittaa niiltä vaaditut vaatimustenmukaisuuden arvioinnit. Määräaikoja jatkamalla pyritään varmistamaan kansanterveyden suojelun korkea taso, mukaan lukien potilasturvallisuus ja terveystalouden moitteettoman toiminnan edellyttämien lääkinnällisten laitteiden pulan välttäminen, heikentämättä kuitenkaan nykyisiä laatu- ja turvallisuusvaatimuksia.
- (6) Määräaikojen jatkamiseen olisi sovellettava tiettyjä ehtoja sen varmistamiseksi, että pidennetty määräaikaa sovelletaan ainoastaan sellaisiin laitteisiin, jotka ovat

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2020/561, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2020, lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta (EUVL L 130, 24.4.2020, s. 18).

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/112, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, asetuksen (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä ja omaan käyttöön valmistettuja laitteita koskevien ehtojen soveltamisen lykkäämisestä (EUVL L 19, 28.1.2022, s. 3).

turvallisia ja joiden osalta valmistajat ovat toteuttaneet toimia siirtyäkseen noudattamaan asetuksen (EU) 2017/745 vaatimuksia.

- (7) Jotta voidaan varmistaa asteittainen siirtyminen asetuksen (EU) 2017/745 soveltamiseen, siirtymäkaudesta hyötyvien laitteiden asianmukainen valvonta olisi lopulta siirrettävä direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti todistuksen myöntäneeltä laitokselta asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti nimetyille ilmoitetulle laitokselle. Oikeusvarmuuden vuoksi olisi säädettävä, että ilmoitetun laitoksen ei pitäisi olla vastuussa väistyvän laitoksen suorittamista vaatimustenmukaisuuden arviointi- ja valvontatoimista.
- (8) Sen ajan osalta, joka tarvitaan, jotta valmistajat ja ilmoitetut laitokset voivat suorittaa direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti CE-merkinnällä varustettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti, olisi löydettävä tasapaino ilmoitettujen laitosten rajallisen kapasiteetin ja korkeatasoisen potilasturvallisuuden ja kansanterveyden suojelun välillä. Siirtymäkauden pituuden olisi siksi oltava sidoksissa kyseisten lääkinnällisten laitteiden riskiluokkaan siten, että aika on lyhyempi korkeampaan riskiluokkaan kuuluvilla laitteilla ja pidempi alempaan riskiluokkaan kuuluvilla laitteilla.
- (9) Toisin kuin direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY, asetuksessa (EU) 2017/745 edellytetään ilmoitetun laitoksen osallistumista luokkaan III kuuluvien yksilölliseen käyttöön valmistettujen implantoitavien laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin. Kun otetaan huomioon ilmoitettujen laitosten riittämätön kapasiteetti ja se, että yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajat ovat usein pieniä tai keskisuuria yrityksiä, joilla ei ole ollut mahdollisuutta päästä ilmoitetun laitoksen menettelyn piiriin direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti, olisi säädettävä siirtymäkaudesta, jonka aikana luokkaan III kuuluvia yksilölliseen käyttöön valmistettuja implantoitavia laitteita voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ilman ilmoitetun laitoksen myöntämää todistusta.
- (10) Asetuksen (EU) 2017/745 120 artiklan 4 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 110 artiklan 4 kohdassa kielletään sellaisten laitteiden asettaminen edelleen saataville markkinoilla, jotka saatetaan markkinoille sovellettavan siirtymäkauden loppuun mennessä ja jotka ovat edelleen toimitusketjussa vuoden kuluttua siirtymäkauden päättymisestä. Jotta voitaisiin estää toimitusketjussa vielä olevien turvallisten lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tarpeeton hävittäminen, joka kasvattaisi välitöntä laitepulan riskiä, laitteita olisi edelleen voitava asettaa saataville markkinoilla rajoittamattoman ajan.
- (11) Tämä asetus annetaan välittömästi lääkinnällisten laitteiden pulan riskistä ja siihen liittyvästä kansanterveysriskistä johtuvissa poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämän asetuksen olisi tultava voimaan mahdollisimman pian, jotta voitaisiin saavuttaa asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muutosten toivottu vaikutus ja varmistaa sellaisten laitteiden saatavuus, joiden todistusten voimassaolo on jo päätynyt tai sen on määrä päättyä ennen 26 päivää toukokuuta 2024, taata oikeusvarmuus talouden toimijoille ja terveydenhuoltopalvelujen tarjoajille sekä kummankin asetuksen muutosten keskinäisen johdonmukaisuuden vuoksi. Samoista syistä olisi poikettava Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen, Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimukseen liitettyssä, kansallisten parlamenttien asemasta Euroopan unionissa tehdyssä pöytäkirjassa N:o 1 olevassa 4 artiklassa tarkoitettusta kahdeksan viikon määräajasta,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EU) 2017/745 seuraavasti:

(1) Muutetaan 120 artikla seuraavasti:

(a) Korvataan 2 kohdan toinen alakohhta seuraavasti:

”Ilmoitettujen laitosten direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti 25 päivästä toukokuuta 2017 lähtien antamat todistukset, jotka olivat voimassa 26 päivänä toukokuuta 2021 ja joita ei ole myöhemmin peruutettu, ovat voimassa todistuksessa mainitun määräajan päättymisen jälkeen 3 b kohdassa laitteiden asiaankuuluvalla riskiluokalle vahvistettuihin päivämääriin asti. Ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettujen todistusten, joiden voimassaolo on päättynyt ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto lisää tämän asetuksen voimaantulopäivän*], katsotaan olevan voimassa 3 b kohdassa vahvistettuihin päivämääriin asti ainoastaan, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- (a) valmistaja ja ilmoitettu laitos ovat ennen todistuksen voimassaolon päättymispäivää allekirjoittaneet liitteessä VII olevan 4.3 kohdan toisen alakohdan mukaisen kirjallisen sopimuksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista sellaisen laitteen osalta, jonka todistuksen voimassaolo on päättynyt, tai sellaisen laitteen osalta, joka on tarkoitettu korvaamaan kyseinen laite;
- (b) jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti poikkeuksen sovellettavasta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä tai vaatinut valmistajaa 97 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamaan sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn.”

(b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3 a. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, ja edellyttäen, että tämän artiklan 3 d kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät, tämän artiklan 3 b ja 3 c kohdassa tarkoitettuja laitteita voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön kyseisissä kohdissa vahvistettuihin päivämääriin asti.

3 b. Laitteita, joilla on todistus, joka on myönnetty direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti ja joka on tämän artiklan 2 kohdan nojalla voimassa, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön seuraaviin päivämääriin asti:

- (a) 31 päivään joulukuuta 2027 luokan III laitteiden ja luokan II b implantoitavien laitteiden osalta, lukuun ottamatta ompeleita, hakasia, hampaiden täyteaineita, hammasrautoja, hammaskruunuja, ruuveja, kiiloja, levyjä, metallilankoja, pinnejä, puristimia ja liittimiä;
- (b) 31 päivään joulukuuta 2028 luokan II b laitteiden osalta, lukuun ottamatta a alakohdassa tarkoitettuja laitteita, luokan II a laitteiden osalta sekä niiden luokan I laitteiden osalta, jotka saatetaan markkinoille steriileinä tai joissa on mittaustoiminto.

3 c. Laitteita, joiden osalta direktiivin 93/42/ETY mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ei edellyttänyt ilmoitetun

laitoksen osallistumista, joiden osalta vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu ennen 26 päivää toukokuuta 2021 ja joiden osalta tämän asetuksen mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön 31 päivään joulukuuta 2028 asti.

3 d. Laitteita saa saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön tämän artiklan 3 b ja 3 c kohdassa tarkoitettuihin päivämääriin asti ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- (a) kyseiset laitteet ovat edelleen tapauksen mukaan direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisia;
- (b) suunnittelussa tai aiotussa käyttötarkoituksessa ei ole tapahtunut merkittäviä muutoksia;
- (c) laitteet eivät voi aiheuttaa riskiä, joka ei ole hyväksyttävissä ja joka kohdistuu potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin;
- (d) valmistaja on ottanut käyttöön 10 artiklan 9 kohdan mukaisen laadunhallintajärjestelmän viimeistään 26 päivänä toukokuuta 2024;
- (e) valmistaja tai valtuutettu edustaja on viimeistään 26 päivänä toukokuuta 2024 jättänyt liitteessä VII olevan 4.3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan virallisen hakemuksen, joka koskee tämän artiklan 3 b ja 3 c kohdassa tarkoitettua laitetta taikka laitetta, joka on tarkoitettu korvaamaan kyseinen laite, ja ilmoitettu laitos ja valmistaja ovat viimeistään 26 päivänä syyskuuta 2024 allekirjoittaneet liitteessä VII olevan 4.3 kohdan toisen alakohdan mukaisen kirjallisen sopimuksen.

3 e. Edellä olevasta 3 a kohdasta poiketen tämän asetuksen mukaisia markkinoille tulon jälkeistä valvontaa, markkinavalvontaa, vaaratilannejärjestelmää sekä talouden toimijoiden ja laitteiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia sovelletaan tämän artiklan 3 b ja 3 c kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/EY vastaavien vaatimusten sijasta.

3 f. Ilmoitetun laitoksen, joka on myöntänyt tämän artiklan 3 b kohdassa tarkoitetun todistuksen, on edelleen vastattava asianmukaisesta valvonnasta, joka koskee sovellettavia vaatimuksia niiden laitteiden osalta, jotka se on sertifioinut, ellei valmistaja ole sopinut 42 artiklan mukaisesti nimetyn ilmoitetun laitoksen kanssa, että kyseinen ilmoitettu laitos suorittaa valvonnan, sanotun kuitenkin rajoittamatta IV luvun ja tämän artiklan 1 kohdan soveltamista.

Ilmoitettu laitos, joka on allekirjoittanut 3 d kohdan e alakohdassa tarkoitetun kirjallisen sopimuksen, vastaa kirjallisen sopimuksen kattamien laitteiden valvonnasta viimeistään 26 päivänä syyskuuta 2024. Jos kirjallinen sopimus koskee laitetta, joka on tarkoitettu korvaamaan laite, jolla on direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti myönnetty todistus, valvonta on kohdistettava korvattavaan laitteeseen.

Järjestelyt valvonnan siirtämiseksi todistuksen myöntäneeltä ilmoitetulta laitokselta 42 artiklan mukaisesti nimetylle ilmoitetulle laitokselle on

määriteltävä valmistajan, 42 artiklan mukaisesti nimetyn ilmoitetun laitoksen ja, tapauksen mukaan, todistuksen myöntäneen ilmoitetun laitoksen välisessä sopimuksessa. Edellä olevan 42 artiklan mukaisesti nimetty ilmoitettu laitos ei ole vastuussa todistuksen myöntäneen ilmoitetun laitoksen suorittamista vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista.

3 g. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, luokkaan III kuuluvia yksilölliseen käyttöön valmistettuja implantoitavia laitteita voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön 26 päivään toukokuuta 2026 asti ilman ilmoitetun laitoksen 52 artiklan 8 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn mukaisesti antamaa todistusta edellyttäen, että valmistaja tai valmistajan valtuutettu edustaja on viimeistään 26 päivänä toukokuuta 2024 jättänyt liitteessä VII olevan 4.3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisen virallisen hakemuksen sovellettavasta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja ilmoitettu laitos ja valmistaja ovat viimeistään 26 päivänä syyskuuta 2024 allekirjoittaneet kirjallisen sopimuksen liitteessä VII olevan 4.3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.”

(c) Korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Laitteet, jotka on laillisesti saatettu markkinoille direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti ennen 26 päivää toukokuuta 2021, ja laitteet, jotka on saatettu markkinoille 26 päivänä toukokuuta 2021 tai sen jälkeen tämän artiklan 3 a, 3 b, 3 c ja 3 g kohdan mukaisesti, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön.”

(2) Muutetaan 122 artikla seuraavasti:

(1) Korvataan ensimmäisen kohdan johdantokappale seuraavasti:

”Rajoittamatta tämän asetuksen 120 artiklan 3 a–3 f kohdan ja 4 kohdan soveltamista ja rajoittamatta jäsenvaltioiden ja valmistajien vaaratilannejärjestelmää ja asiakirjojen saataville asettamista koskevia velvollisuuksia direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY nojalla, kyseiset direktiivit kumotaan 26 päivästä toukokuuta 2021, lukuun ottamatta”;

(2) Korvataan toinen kohta seuraavasti:

”Ensimmäisessä kohdassa tarkoitettuja direktiivejä sovelletaan edelleen tämän asetuksen 120 artiklan 3 a–3 f kohdassa ja 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta, siinä määrin kuin se on tarpeen kyseisten kohtien soveltamiseksi.”

(3) Korvataan 123 artiklan 3 kohdan d alakohdan kahdeskymmenesneljäs luetelmakohta seuraavasti:

”– 120 artiklan 3 e kohta.”

2 artikla

Muutetaan asetus (EU) 2017/746 seuraavasti:

(1) Korvataan 110 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Laitteita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille direktiivin 98/79/EY mukaisesti ennen 26 päivää toukokuuta 2022, ja laitteet, jotka on laillisesti saatettu markkinoille 26 päivänä toukokuuta 2022 tai sen jälkeen tämän artiklan 3 kohdan nojalla, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön.”

(2) Korvataan 112 artiklan toinen kohta seuraavasti:

”Direktiiviä 98/79/EY sovelletaan edelleen tämän asetuksen 110 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta siinä määrin kuin se on tarpeen kyseisten kohtien soveltamiseksi.”

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja