

## REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2020/561

2020/EES/62/10

frá 23. apríl 2020

**um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki að því er varðar dagsetningar þegar tiltekin ákvæði hennar koma til framkvæmda (\*)**

EVROÞUPINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr. og c-lið 4. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

að höfðu samráði við efnahags- og félagsmálanefndina,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð (1),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 (2) er komið á nýjum regluramma til að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar lækningatæki, sem falla undir þá reglugerð, þar sem tekið er mið af öflugri heilsuvernd sjúklinga og notenda, og að teknu tilliti til lítilla og meðalstórra fyrirtækja sem eru virk í þessum geira. Um leið eru í reglugerð (ESB) 2017/745 settar fram strangar kröfur um gæði og öryggi lækningatækja til að takast á við sameiginleg viðfangsefni á sviði öryggismála að því er varðar slík tæki. Enn fremur eru lykilatriði í núverandi stjórnáslunálgun í tilskipunum ráðsins 90/385/EBE (3) og 93/42/EBE (4) styrkt umtalsvert með reglugerð (ESB) 2017/745, s.s. eftirlit með tilkynntum aðilum, samræmismatsferli, klínískar rannsóknir og klínískt mat, gát og markaðseftirlit en um leið innleidd ákvæði sem tryggja gagnsæi og rekjanleika að því er varðar lækningatæki, til að bæta heilbrigði og öryggi.
- 2) Uppkoma COVID-19 og tengt hættuástand á sviði lýðheilsu er fordæmalaus áskorun fyrir aðildarríkin og veldur gríðarlegri byrði fyrir landsyfirvöld, heilbrigðisstofnanir, borgara Sambandsins og rekstraraðila. Þetta hættuástand á sviði lýðheilsu hefur skapað óvenjulegar aðstæður, sem útheimta veruleg viðbótarúrræði sem og aukið framboð á lífsnauðsynlegum lækningatækjum, sem ekki var hægt að sjá fyrir með góðu móti þegar reglugerð (ESB) 2017/745 var samþykkt. Þessar óvenjulegu aðstæður hafa haft marktæk áhrif á mismunandi svið sem falla undir reglugerð (ESB) 2017/745, s.s. tilnefningu og starf tilkynntra aðila og að setja lækningatæki á markað og bjóða þau fram á markaði í Sambandinu.
- 3) Lækningatæki, s.s. hanskar til heilbrigðisþjónustu, skurðstofugrímur, búnaður fyrir gjörgæslu og önnur lækningatæki, gegna þýðingarmiklu hlutverki í tengslum við uppkomu COVID-19 og tengt hættuástand á sviði lýðheilsu til að tryggja heilbrigði og öryggi borgara Sambandsins og til að gera aðildarríkjum kleift að veita sjúklingum, sem eru í brýnni þörf, nauðsynlega lækningameðferð.
- 4) Miðað við fordæmalaust umfang núverandi áskorana og að teknu tilliti til þess hversu flókin reglugerð (ESB) 2017/745 er eru miklar líkur á að aðildarríki, heilbrigðisstofnanir, rekstraraðilar og aðrir hlutaðeigandi aðilar verði ekki í aðstöðu til að tryggja tilhlýðilega framkvæmd og beitingu þeirrar reglugerðar frá 26. maí 2020 eins og mælt er fyrir um í henni.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 130, 24.4.2020, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 90/2020 frá 18. Júní 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Afstaða Evrópuþingsins frá 17. apríl 2020 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 22. apríl 2020.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (Stjtið. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1).

(3) Tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki (Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17).

(4) Tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki (Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1).

- 5) Til að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins, öfluga vernd fyrir lýðheilsu og öryggi sjúklinga, veita réttarvissu og komast hjá mögulegri röskun á markaði er nauðsynlegt að fresta beitingu tiltekinna ákvæða í reglugerð (ESB) 2017/745. Að teknu tilliti til uppkomu COVID-19 og tengds hættuástands á sviði lýðheilsu, faraldsfræðilegrar þróunar sjúkdómsins sem og viðbótarúrræða, sem aðildarríkin, heilbrigðisstofnanir, rekstraraðilar og aðrir hlutaðeigandi aðilar hafa þörf fyrir, er rétt að fresta beitingu þessara ákvæða í reglugerð (ESB) 2017/745 um eitt ár.
- 6) Fresta ætti beitingu þeirra ákvæða í reglugerð (ESB) 2017/745 sem ættu annars að koma til framkvæmda frá og með 26. maí 2020. Til að tryggja samfelldan tiltækileika lækningatækja á markaði Sambandsins, þ.m.t. lækningatæki sem eru lífsnauðsynleg í tengslum við uppkomu COVID-19 og tengt hættuástand á sviði lýðheilsu, er einnig nauðsynlegt að aðlaga tiltekin umbreytingarákvæði í reglugerð (ESB) 2017/745 sem annars myndu ekki gilda lengur.
- 7) Með tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE, sem og með reglugerð (ESB) 2017/745, er lögbærum landsyfirvöldum veitt vald, að fenginni tilhlýðilega rökstuddri beiðni, til að heimila setningu lækningatækja á markað sem viðeigandi samræmismatsferli hefur ekki verið framfylgt fyrir en notkun þeirra er í þágu heilsuverndar eða í þágu lýðheilsu eða öryggis sjúklinga eða heilbrigðis, eftir því sem við á, (landsbundin undanþága). Með reglugerð (ESB) 2017/745 er framkvæmdastjórninni einnig heimilað að rýmka, í undantekningartilvikum, gildi landsbundinnar undanþágu í takmarkaðan tíma svo hún nái yfir yferráðasvæði Sambandsins. Að teknu tilliti til uppkomu COVID-19 og tengds hættuástand á sviði lýðheilsu ætti framkvæmdastjórnin að geta samþykkt undanþágur á vettvangi Sambandsins í því skyni að bregðast við landsbundnum undanþágum til að takast á við mögulegan skort á lífsnauðsynlegum lækningatækjum á vettvangi Sambandsins með skilvirkum hætti. Af þessum sökum er rétt að viðeigandi ákvæði reglugerðar (ESB) 2017/745 taki gildi eins fljótt og unnt er og að samsvarandi ákvæði tilskipana 90/385/EBE og 93/42/EBE falli úr gildi frá og með sömu dagsetningu. Að teknu tilliti til þess að veita á framkvæmdastjórninni þann möguleika að samþykkja undanþágur á vettvangi Sambandsins í tengslum við landsbundnar undanþágur frá tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE er nauðsynlegt að gera tilteknar breytingar á viðeigandi ákvæðum í reglugerð (ESB) 2017/745.
- 8) Til þess að ná yfir allar landsbundnar undanþágur, sem aðildarríki hafa veitt í samræmi við tilskipanir 90/385/EBE eða 93/42/EBE í tengslum við uppkomu COVID-19 áður en þessi reglugerð öðlast gildi, er nauðsynlegt að kveða á um þann möguleika að aðildarríki tilkynni um þessar landsbundnu undanþágur og að framkvæmdastjórnin rýmki gildissvið þeirra svo það nái yfir yferráðasvæði Sambandsins.
- 9) Til að tryggja að starfhæfur og skilvirkur reglurammi fyrir lækningatæki verði áfram fyrir hendi er nauðsynlegt að fresta beitingu ákvæðisins sem fellir tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE úr gildi.
- 10) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að fresta beitingu tiltekinna ákvæða reglugerðar (ESB) 2017/745 og gera það kleift að rýmka gildi landsbundinna undanþágna sem voru heimilaðar samkvæmt tilskipun 90/385/EBE eða 93/42/EBE, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa þeirra, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.
- 11) Samþykkt þessarar reglugerðar fer fram við sérstakar aðstæður sem stafa af uppkomu COVID-19 og tengdu hættuástandi á sviði lýðheilsu. Til að ná ætluðum áhrifum af því að breyta reglugerð (ESB) 2017/745, að því er varðar dagsetningar þegar tiltekin ákvæði koma til framkvæmda, er nauðsynlegt að þessi reglugerð öðlist gildi fyrir 26. maí 2020. Því var talið viðeigandi að veita undanþágu frá átta vikna frestinum sem um getur í 4. gr. bókunar 1 um hlutverk þjóðþinga í Evrópusambandinu sem fylgir sáttmálanum um Evrópusambandið, sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins og stofnsáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu.
- 12) Í ljósi þess hversu brýn þörf er á að takast tafarlaust á við það hættuástand á sviði lýðheilsu sem tengist uppkomu COVID-19 er áriðandi að þessi reglugerð öðlist gildi sama dag og hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

- 13) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2017/745 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Reglugerð (ESB) 2017/745 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæðum annarrar undirgreinar 2. mgr. 1. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað dagsetningarinnar „26. maí 2020“ í fyrsta málslið kemur „26. maí 2021“.  
b) Í stað dagsetningarinnar „26. maí 2020“ í öðrum málslið kemur „26. maí 2021“.

- 2) Ákvæðum 17. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Ákvæðum 5. mgr. er breytt sem hér segir:  
i. Í stað dagsetningarinnar „26. maí 2020“ í fyrsta málslið kemur „26. maí 2021“.  
ii. Í stað dagsetningarinnar „26. maí 2020“ í þriðja málslið kemur „26. maí 2021“.  
b) Í stað dagsetningarinnar „26. maí 2020“ í 6. mgr. kemur „26. maí 2021“.

- 3) Í stað dagsetningarinnar „25. mars 2020“ í 1. mgr. 34. gr. kemur „25. mars 2021“.

- 4) Ákvæðum 59. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Þrátt fyrir 52. gr. þessarar reglugerðar, eða þrátt fyrir 9. gr. (1. og 2. mgr.) tilskipunar 90/385/EBE eða 11. gr. (1. til 6. mgr.) tilskipunar 93/42/EBE á tímabilinu frá 24. apríl 2020 til 25. maí 2021, getur sérhvert lögbært yfirvald heimilað, að fenginni tilhlýðilega rökstuddri beiðni, að tiltekið tæki, sem viðeigandi verklagsreglum, sem um getur í þessum greinum, hefur ekki verið framfylgt fyrir en notkun þess er í þágu lýðheilsu eða öryggis sjúklinga eða heilbrigðis þeirra, sé sett á markað eða tekið í notkun innan yfirráðasvæðis hlutaðeigandi aðildarríkis.“

- b) Eftirfarandi undirgrein er bætt við 2. mgr.:

„Aðildarríkið getur upplýst framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um öll leyfi sem eru veitt í samræmi við 9. mgr. 9. gr. tilskipunar 90/385/EBE eða 13. mgr. 11. gr. tilskipunar 93/42/EBE fyrir 24. apríl 2020.“

- c) Í stað fyrstu undirgreinar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Í kjölfar tilkynningar skv. 2. mgr. þessarar greinar er framkvæmdastjórninni heimilt, í undantekningartilvikum sem varða lýðheilsu eða öryggi eða heilbrigði sjúklinga, að framlengja með framkvæmdargerðum í takmarkaðan tíma gildistíma leyfis, sem aðildarríki veitti í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar eða, ef það er veitt fyrir 24. apríl 2020, í samræmi við 9. mgr. 9. gr. tilskipunar 90/385/EBE eða 13. mgr. 11. gr. tilskipunar 93/42/EBE, á yfirráðasvæði Sambandsins og setja skilyrði fyrir því að setja megi tæki á markað eða taka það í notkun. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.“

- 5) Í stað dagsetningarinnar „25. febrúar 2020“ í 113. gr. kemur „25. febrúar 2021“.

- 6) Ákvæðum 120. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað dagsetningarinnar „26. maí 2020“ í 1. mgr. kemur „26. maí 2021“.

- b) Í stað fyrstu undirgreinar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Þrátt fyrir 5. gr. þessarar reglugerðar má tæki sem er tæki í I. flokki samkvæmt tilskipun 93/42/EBE, sem ESB-samræmisýfirlýsing var útbúin fyrir fyrir 26. maí 2021 og þar sem samræmismatsferlið samkvæmt þessari reglugerð krefst þátttöku tilkynnts aðila, eða sem er með vottorð sem var gefið út í samræmi við tilskipun 90/385/EBE eða tilskipun 93/42/EBE og sem er gilt skv. 2. mgr. þessarar greinar, einungis vera sett á markað eða tekið í notkun fram til 26. maí 2024 að því tilskildu að frá og með 26. maí 2021 haldi það áfram að vera í samræmi við aðra hvora tilskipunina og að því tilskildu að það séu engar umtalsverðar breytingar á hönnun þess og ætluðum tilgangi. Þó skal kröfunum í þessari reglugerð sem varða eftirlit eftir markaðssetningu, markaðseftirlit, gát, skráningu rekstraraðila og tækja beitt í stað samsvarandi krafna í þessum tilskipunum.“

c) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Heimilt er að halda áfram að bjóða tæki, sem hafa verið sett á markað á lögmatan hátt samkvæmt tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE fyrir 26. maí 2021 og tæki sem sett eru á markað frá og með 26. maí 2021 skv. 3. mgr. þessarar greinar, fram á markaði eða taka þau í notkun fram til 26. maí 2025.“

d) Í stað dagsetningarinnar „26. maí 2020“ í 5. mgr. kemur „26. maí 2021“.

e) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Þrátt fyrir tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE er heimilt að tilnefna og tilkynna samræmismatsaðila, sem eru í samræmi við þessa reglugerð, fyrir 26. maí 2021. Tilkynntir aðilar sem eru tilnefndir og tilkynntir í samræmi við þessa reglugerð mega inna af hendi samræmismatsferlin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og gefa út vottorð í samræmi við þessa reglugerð fyrir 26. maí 2021.“

f) Í stað 10. mgr. kemur eftirfarandi:

„10. Heimilt er að halda áfram að setja tæki, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar í samræmi við g-lið 6. mgr. 1. gr., sem hafa verið sett á markað á löglegan hátt eða tekin í notkun í samræmi við þær reglur sem eru í gildi í aðildarríkinu fyrir 26. maí 2021, á markað og taka þau í notkun í hlutaðeigandi aðildarríkjum.“

g) Ákvæðum 11. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað dagsetningarinnar „26. maí 2020“ í fyrsta málslið kemur „26. maí 2021“.

ii. Í stað dagsetningarinnar „26. maí 2020“ í öðrum málslið kemur „26. maí 2021“.

7) Fyrstu málsgrein 122. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað dagsetningarinnar „26. maí 2020“ í inngangshlutanum kemur „26. maí 2021“.

b) Eftirfarandi undirlið er bætt við:

„— ákvæðum 9. mgr. 9. gr. tilskipunar 90/385/EBE og 13. mgr. 11. gr. tilskipunar 93/42/EBE sem eru felld úr gildi frá og með 24. apríl 2020.“

8) Ákvæðum 123. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað dagsetningarinnar „26. maí 2020“ í 2. mgr. kemur „26. maí 2021“.

b) Ákvæðum 3. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað dagsetningarinnar „26. maí 2020“ í a-lið kemur „26. maí 2021“.

ii. Í stað dagsetningarinnar „26. maí 2020“ í fyrsta málslið d-liðar kemur „26. maí 2021“.

iii. Í stað g-liðar kemur eftirfarandi:

„g) að því er varðar endurnotanleg tæki, þar sem beri einkvæmrar tækjaauðkenningar skal vera á tækinu sjálfu, koma ákvæði 4. mgr. 27. gr. til framkvæmda:

i. frá og með 26. maí 2023 varðandi ígræðanleg tæki og tæki í III. flokki,

ii. frá og með 26. maí 2025 varðandi tæki í flokki IIa og flokki IIb,

iii. frá og með 27. maí 2027 varðandi tæki í I. flokki,“

iv. Eftirfarandi lið er bætt við:

„j) Ákvæði 59. gr. koma til framkvæmda frá og með 24. apríl 2020.“

9) Í stað dagsetningarinnar „26. maí 2020“ í h-lið í lið 5.1 í IX. viðauka kemur „26. maí 2021“.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. apríl 2020.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

D.M. SASSOLI

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

G. GRLIĆ RADMAN

*forseti.*

\_\_\_\_\_