



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 13 december 2022  
(OR. en)

15392/22

**SAN 632**  
**PHARM 178**  
**MI 934**  
**COMPET 1026**  
**DELECT 230**

## FÖLJENOT

---

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2022) 8640 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 1 december 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller frekvensen för fullständiga nya bedömningar av anmälda organ

---

För delegationerna bifogas dokument – C(2022) 8640 final.

Bilaga: C(2022) 8640 final



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 1.12.2022  
C(2022) 8640 final

**KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...**

**av den 1.12.2022**

**om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller  
frekvensen för fullständiga nya bedömningar av anmälda organ**

(Text av betydelse för EES)

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter<sup>1</sup> är tillämplig sedan den 26 maj 2021. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik<sup>2</sup> är tillämplig sedan den 26 maj 2022. Det finns fortsatt stora och brådskande utmaningar för att säkerställa att anmälda organ har tillräckligt med kapacitet så att medicintekniska produkter (inbegripet medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik) kan certifieras inom de övergångsperioder som angetts i de nya förordningarna. De uppgifter som hittills har samlats in tyder på att det finns flera olika orsaker till detta och att det krävs en kombination av olika lösningar.

Det här initiativet finns med på den förteckning över åtgärder som samordningsgruppen för medicintekniska produkter stödde den 25 augusti 2022<sup>3</sup> och som syftar till att stärka de anmälda organens kapacitet och säkerställa tillgången till medicintekniska produkter.

I enlighet med artikel 44.11 i förordning (EU) 2017/745 ges kommissionen befogenhet att genom en delegerad akt ändra den frekvens med vilken en fullständig ny bedömning av anmälda organ ska utföras. För närvarande ska en fullständig ny bedömning göras tre år efter att ett anmält organ har anmälts, och därefter vart fjärde år. En sådan ny bedömning görs av en gemensam bedömningsgrupp som består av experter från kommissionen och medlemsstaterna, och den påminner om bedömningen av den ursprungliga ansökan om utseende i enlighet med artiklarna 38 och 39 i förordning (EU) 2017/745. Syftet med den nya bedömningen är att fastställa om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII till den förordningen.

Genom denna delegerade akt flyttas tidpunkten för den första fullständiga nya bedömningen fram till fem år efter att ett anmält organ har anmälts. Detta kommer att göra det möjligt för nationella myndigheter med ansvar för anmälda organ att prioritera bedömningen av ansökningar från organ för bedömning av överensstämmelse om att bli nya anmälda organ. Detta kommer också att göra det möjligt för anmälda organ att fokusera på att behandla den stora mängden certifieringar under den övergångsperiod som fastställs i de två förordningarna om medicintekniska produkter. Frekvensen för senare fullständiga nya bedömningar ändras till vart femte år, mot bakgrund av att de anmälda organen omfattas av övervakning och bedömning i enlighet med en årlig bedömningsplan av de nationella myndigheter som utsett dem (artikel 44.4 i förordning (EU) 2017/745). I enlighet med artikel 44.12 i förordning (EU) 2017/745 ska medlemsstaterna minst en gång om året lämna en rapport till kommissionen och samordningsgruppen för

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

<sup>3</sup> ”MDCG Position Paper, Transition to the MDR and IVDR: Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs” ([MDCG 2022-14](#)).

medicintekniska produkter om sin övervakning och bedömning på plats av anmälda organ, med närmare uppgifter om resultatet av denna verksamhet.

Två fullständiga nya bedömningar har gjorts under 2022. Ytterligare sex ska göras enligt den nuvarande regeln. Under 2023 och 2024 ska tio respektive nio fullständiga nya bedömningar göras, och minst fem under 2025. Genom den delegerade akten kommer dessa nya bedömningar att göras två år senare, dvs. under 2024, 2025, 2026 respektive 2027.

Genom denna delegerade akt kan myndigheten med ansvar för anmälda organ inleda en fullständig ny bedömning tidigare än planerat, antingen på begäran av det anmälda organet eller, om den tvivlar på att ett anmält organ fortfarande uppfyller kraven, på grundval av resultaten av de årliga bedömningar som den gör i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) 2017/745.

Denna möjlighet kommer att komplettera det förfarande som tillämpas vid ifrågasättandet av ett anmält organs kompetens och som fastställs i artikel 47 i förordning (EU) 2017/745. Enligt det förfarandet får kommissionen tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter inleda ett gemensamt bedömningsförfarande när det finns rimliga tvivel om huruvida ett anmält organ fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII eller på begäran av myndigheten med ansvar för anmälda organ.

Genom en separat delegerad akt ändrar kommissionen också frekvensen för fullständiga nya bedömningar av anmälda organ enligt förordning (EU) 2017/746.

## **2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN**

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter<sup>4</sup> och anmälda organ, genom samordningsgruppen av anmälda organ, rådfrågades i juni och i juli 2022 om avsikten att ändra frekvensen för fullständiga nya bedömningar. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter och dess observatörer och samordningsgruppen av anmälda organ rådfrågades i augusti 2022 om ett preliminärt utkast till delegerad akt, framför allt under mötet i samordningsgruppen för medicintekniska produkter den 24–25 augusti 2022.

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter, samordningsgruppen av anmälda organ och intressenter stödde den planerade delegerade akten. Två medlemmar av samordningsgruppen för medicintekniska produkter föreslog att man skulle överväga om ändringen av frekvensen för fullständiga nya bedömningar kunde vara tillfällig så att man kunde återgå till den frekvens som ursprungligen hade fastställts i förordning (EU) 2017/745 när utmaningarna i samband med de anmälda organens begränsade kapacitet var lösta. Samordningsgruppen av anmälda organ lämnade synpunkter som underströk att den första fullständiga nya bedömningen av flera anmälda organ skulle flyttas fram från 2022 till 2024 till följd av den föreslagna delegerade akten. Anmälda organ föreslog därför att man skulle införa en viss ytterligare flexibilitet vad gäller tidpunkten för den fullständiga nya bedömningen för att undvika att belasta anmälda organ med både fullständiga nya bedömningar och den tunga arbetsbörda med certifieringar som förväntas under 2024. Dessutom begärde samordningsgruppen av anmälda organ att anmälda organ, som hade

---

<sup>4</sup> Samordningsgruppen för medicintekniska produkter förtecknas i kommissionens register över expertgrupper och liknande organ med kod X03565.

investerat avsevärda resurser eftersom deras fullständiga nya bedömning redan hade inletts, skulle behandlas rättvist.

I enlighet med den gemensamma överenskommelsen om delegerade akter<sup>5</sup> bekräftade medlemsstaternas experter sitt stöd för den delegerade akten vid det möte som samordningsgruppen för medicintekniska produkter anordnade den 24–25 oktober 2022.

Detta initiativ är en av åtgärderna för att åtgärda de stora och brådskande utmaningarna när det gäller de anmälda organens kapacitet. För att den delegerade akten ska vara verkningsfull måste den antas så snart som möjligt, och det finns därför inte tid för ytterligare ett samråd genom mekanismen för återkoppling från allmänheten.

### **3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER**

Genom den delegerade akten ändras artikel 44.10 i förordning (EU) 2017/745 genom att tidpunkten för den första fullständiga nya bedömningen av ett anmält organ flyttas fram från tre till fem år efter att ett anmält organ har anmälts. Frekvensen för senare fullständiga nya bedömningar ändras från vart fjärde år till vart femte år.

Fullständiga nya bedömningar som redan har inletts kan fortsätta om inte den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ beslutar att tillfälligt avbryta eller avsluta den pågående nya bedömningen med beaktande av resultatet från de årliga bedömningar som redan gjorts samt dess egna resurser och de resurser som det anmälda organet redan förbrukat på den nya bedömningen. Fullständiga nya bedömningar som redan inletts får endast avbrytas tillfälligt eller avslutas efter att det involverade anmälda organet lämnat sina synpunkter.

---

<sup>5</sup> Bilaga till det interinstitutionella avtalet mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen om bättre lagstiftning av den 13 april 2016 (EUT L 123, 12.5.2016, s. 1).

# KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 1.12.2022

## om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller frekvensen för fullständiga nya bedömningar av anmälda organ

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG<sup>1</sup>, särskilt artikel 44.11, och

av följande skäl:

- (1) Genom förordning (EU) 2017/745 fastställs ett nytt regelverk för att säkerställa att den inre marknaden fungerar väl när det gäller medicintekniska produkter. Den förordningen medför en betydande förstärkning av övervakningen av anmälda organ och förfarandena för bedömning av överensstämmelse.
- (2) I artikel 44.10 i förordning (EU) 2017/745 föreskrivs att en fullständig ny bedömning av anmälda organ ska göras tre år efter att ett anmält organ har anmälts och vart fjärde år därefter för att fastställa om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII till samma förordning.
- (3) Det begränsade antalet anmälda organ som hittills har utsetts enligt förordning (EU) 2017/745 och deras begränsade kapacitet har skapat flaskhalsar vid certifieringen av medicintekniska produkter under den övergångsperiod som föreskrivs i artikel 120.3 i samma förordning.
- (4) För att göra det möjligt för myndigheter med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat att fokusera på bedömningen av nya ansökningar för att utse anmälda organ och för att göra det möjligt för anmälda organ att behandla en stor mängd certifieringar under den övergångsperiod som föreskrivs i artikel 120.3 i förordning (EU) 2017/745 bör tidpunkten för den första fullständiga nya bedömningen av ett anmält organ som anmälts flyttas fram till fem år efter anmälan.
- (5) Mot bakgrund av att anmälda organ ständigt övervakas och bedöms i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) 2017/745 bör även frekvensen för senare fullständiga nya bedömningar ändras till vart femte år.
- (6) Myndigheten med ansvar för anmälda organ bör kunna göra en fullständig ny bedömning tidigare än vid tidpunkten för den normala cykeln, om det är befogat till följd av resultatet från den årliga bedömningen av det anmälda organet eller om det anmälda organet begär det.

---

<sup>1</sup> EUT L 117, 5.5.2017, s. 1.

- (7) Fullständiga nya bedömningar som har inletts bör i princip fortsätta så att användningen av de resurser som redan förbrukats optimeras. Myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat kan emellertid, efter att ha hört det anmälda organet i fråga, besluta att tillfälligt avbryta eller avsluta en pågående fullständig ny bedömning, med beaktande av de resurser som redan förbrukats på den nya bedömningen och resultatet av de årliga bedömningar som redan gjorts.
- (8) Förordning (EU) 2017/745 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) Mot bakgrund av att det av folkhälsoskäl är absolut nödvändigt att omedelbart öka de anmälda organens kapacitet bör denna förordning träda i kraft så snart som möjligt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### *Artikel 1*

I artikel 44 i förordning (EU) 2017/745 ska punkt 10 ersättas med följande:

- ”10. Fem år efter att ett anmält organ har anmälts och återigen vart femte år därefter ska en fullständig ny bedömning för att fastställa om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII göras av myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där organet är etablerat och av en gemensam bedömningsgrupp i enlighet med förfarandet i artikel 39.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat får göra en fullständig ny bedömning före de datum som avses i det första stycket på begäran av det anmälda organet eller då den, på grundval av resultatet från de årliga bedömningar som den gör i enlighet med artikel 4 i denna artikel, tvivlar på om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII.

Fullständiga nya bedömningar som redan har inletts före den ... [Publikationsbyrån: för in datumet = dagen för ikraftträdandet av denna förordning] ska fortsätta, om inte myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat beslutar att tillfälligt avbryta eller avsluta den pågående fullständiga nya bedömningen, med beaktande av sina egna resurser och de resurser som det anmälda organet redan förbrukat på den nya bedömningen, samt resultatet av de årliga bedömningar som gjorts i enlighet med punkt 4 i denna artikel. Innan myndigheten med ansvar för anmälda organ tillfälligt avbryter eller avslutar en pågående fullständig ny bedömning ska den höra det berörda anmälda organet.”

#### *Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.  
Utfärdad i Bryssel den 1.12.2022

*På kommissionens vägnar*  
*Ordförande*  
*Ursula VON DER LEYEN*