

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2023/503**z dnia 1 grudnia 2022 r.****zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w odniesieniu do częstotliwości przeprowadzania pełnych ponownych ocen jednostek notyfikowanych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 40 ust. 11,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (UE) 2017/746 ustanowiono nowe ramy regulacyjne w celu zapewnienia sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w odniesieniu do wyrobów medycznych. Rozporządzenie to znacznie wzmacnia nadzór nad jednostkami notyfikowanymi i procedury oceny zgodności.
- (2) Art. 40 ust. 10 rozporządzenia (UE) 2017/746 stanowi, że trzy lata po notyfikacji jednostki notyfikowanej, a następnie co cztery lata, przeprowadza się pełną ponowną ocenę jednostek notyfikowanych w celu ustalenia, czy dana jednostka notyfikowana nadal spełnia wymogi określone w załączniku VII do tego rozporządzenia.
- (3) Ze względu na ograniczoną liczbę i ograniczone możliwości jednostek notyfikowanych obecnie wyznaczonych na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746 powstały wąskie gardła w certyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w okresach przejściowych przewidzianych w art. 110 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (4) Aby umożliwić organom odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane w państwie członkowskim, w którym ustanowiona została dana jednostka notyfikowana, skoncentrowanie się na ocenie nowych wniosków o wyznaczenie jako jednostkę notyfikowaną oraz aby umożliwić jednostkom notyfikowanym obsługę dużej liczby certyfikacji w okresach przejściowych przewidzianych w art. 110 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/746, termin pierwszej pełnej ponownej oceny jednostki notyfikowanej po notyfikacji należy odroczyć do pięciu lat po notyfikacji.
- (5) Ze względu na to, że jednostki notyfikowane stale podlegają działaniom w zakresie monitorowania i oceny zgodnie z art. 40 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/746, odstęp między kolejnymi pełnymi ponownymi ocenami również powinien zostać zmieniony na pięć lat.
- (6) Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane powinien mieć możliwość przeprowadzenia pełnej ponownej oceny wcześniej niż w terminie określonym w normalnym cyklu, jeżeli jest to uzasadnione wynikami rocznej oceny jednostki notyfikowanej lub na wniosek jednostki notyfikowanej.
- (7) Pełne ponowne oceny, które już się rozpoczęły, zasadniczo powinny być kontynuowane, aby optymalnie wykorzystać już zainwestowane zasoby. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane w państwie członkowskim, w którym ustanowiona została dana jednostka notyfikowana, może jednak, po zapoznaniu się z wyjaśnieniami danej jednostki notyfikowanej, podjąć decyzję o zawieszeniu lub zakończeniu trwającej pełnej ponownej oceny, przy uwzględnieniu zasobów już wykorzystanych na ponowną ocenę oraz wyników już przeprowadzonych rocznych ocen.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2017/746.
- (9) W świetle nadrzędnej potrzeby natychmiastowego zwiększenia zdolności jednostek notyfikowanych w interesie zdrowia publicznego niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym,

(1) Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Art. 40 ust. 10 rozporządzenia (UE) 2017/746 otrzymuje brzmienie:

„10. Pięć lat po notyfikacji jednostki notyfikowanej, a następnie co pięć lat, organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane w państwie członkowskim, w którym ustanowiona została dana jednostka notyfikowana, oraz zespół ds. oceny wspólnej zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 35, przeprowadzają pełną ponowną ocenę w celu ustalenia, czy dana jednostka notyfikowana nadal spełnia wymogi określone w załączniku VII.

Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane w państwie członkowskim, w którym ustanowiona została dana jednostka notyfikowana, może przeprowadzić pełną ponowną ocenę przed datami, o których mowa w akapicie pierwszym, na żądanie jednostki notyfikowanej lub w przypadku gdy, na podstawie wyników rocznych ocen przeprowadzonych zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu, ma wątpliwości co do dalszego spełniania przez jednostkę notyfikowaną wymogów określonych w załączniku VII.

Pełne ponowne oceny, które rozpoczęły się przed dniem 11 marca 2023 r., są kontynuowane, chyba że organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane w państwie członkowskim, w którym ustanowiona została dana jednostka notyfikowana, podejmie decyzję o zawieszeniu lub zakończeniu trwającej pełnej ponownej oceny przy uwzględnieniu swoich zasobów i zasobów jednostki notyfikowanej już wykorzystanych na ponowną ocenę, a także wyników rocznych ocen przeprowadzonych zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu. Przed zawieszeniem lub zakończeniem trwającej pełnej ponownej oceny organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane zapoznaje się z wyjaśnieniami zainteresowanej jednostki notyfikowanej.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 grudnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN